Deutscher Bundestag **Drucksache 18/8209**

18. Wahlperiode 25.04.2016

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters

A. Problem und Ziel

In Deutschland ist die Erhebung transplantationsmedizinischer Daten dezentral organisiert. Die Transplantationszentren nach § 10 des Transplantationsgesetzes (TPG), die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung erheben zu verschiedenen Zeitpunkten während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens nach unterschiedlichen Vorgaben Daten zum Organspender, zum Spenderorgan, zum Organempfänger, zum Vermittlungsverfahren sowie zur Transplantation, zur Behandlung und zur Nachsorge des Organempfängers und lebenden Organspenders.

Ziel des Gesetzes ist die Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters, in dem die transplantationsmedizinischen Daten zusammengeführt werden. Hierdurch können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Erhöhung der Transparenz führen. Mit dem Transplantationsregister werden die Grundlagen geschaffen für

- eine Datenharmonisierung und Effizienzsteigerung bei der Dokumentation,
- die Datenintegration, Datenvalidität und Datenverfügbarkeit,
- die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln,
- die Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung sowie
- die Transparenz in der Organspende und Transplantation.

Zudem wird der Zugang zu den Daten für die wissenschaftliche Forschung unter Wahrung des Datenschutzes ermöglicht.

B. Lösung

Mit dem Gesetz werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters im TPG geschaffen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam (TPG-Auftraggeber) werden gesetzlich beauftragt, vertragliche

Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen zur Errichtung und zum Betrieb einer Transplantationsregisterstelle sowie zur Errichtung und zum Betrieb einer Vertrauensstelle im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu schließen. Die Regelungen für die Einrichtung eines Transplantationsregisters knüpfen damit an die bereits für die Beauftragung der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und die Beauftragung der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung in der Transplantationsmedizin an.

Die Transplantationsregisterstelle ist eine zentrale Datenstelle, die die übermittelten transplantationsmedizinischen Daten erhebt, speichert und überprüft, Datensätze erstellt und diese übermittelt. Die unabhängige Vertrauensstelle ist die Stelle, die die personenbezogenen Daten pseudonymisiert, bevor sie an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden.

Die Transplantationsregisterstelle unterhält eine Geschäftsstelle. Der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle wird ein Fachbeirat zur Seite gestellt. Beide Stellen unterliegen der Kontrolle durch die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten erfolgt auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von den TPG-Auftraggebern vereinbart wird. Die Aufklärung über die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister wird Bestandteil der Aufklärung in § 2 Absatz 1 Satz 1 TPG. Die Übermittlung und dauerhafte Speicherung der Daten verstorbener Organspender erfolgt auf der Grundlage der gesetzlichen Regelung in § 15e Absatz 1 TPG. Die Übermittlung und dauerhafte Speicherung der Daten von Organempfängern und lebenden Organspendern ist nur zulässig, wenn die Organempfänger und die lebenden Organspender vorher in die Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle ausdrücklich eingewilligt haben.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine Haushaltsausgaben.

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch das Gesetz Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand in geschätzter Höhe von jährlich 600 000 Euro bis 700 000 Euro.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch das Gesetz kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand in geschätzter Höhe von 1 600 000 Euro. Zusätzlich entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 860 000 Euro, davon ein Bürokratiekostenanteil in Höhe von 740 000 Euro. Im Sinne des „One in, one out"-Konzepts der Bundesregierung stellen 140 000 Euro des jährlichen Erfüllungsaufwands eine auszugleichende Belastung dar. Die übrigen 720 000 Euro werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und gegebenenfalls von den privaten Krankenversicherungsunternehmen direkt erstattet. Die erforderliche Kompensation kann durch bereits beschlossene Regelungsvorhaben erbracht werden.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Insgesamt entstehen für die Verwaltung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 480 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 900 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Keine.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 25. April 2016

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 1. April 2016 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Nach der Angabe zu § 15 wird folgende Angabe zu Abschnitt 5a eingefügt:

   „Abschnitt 5a

   Transplantationsregister

   § 15a Zweck und Organisation des Transplantationsregisters

   § 15b Transplantationsregisterstelle

   § 15c Vertrauensstelle

   § 15d Fachbeirat

   § 15e Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle

   § 15f Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle

   § 15g Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch

   § 15h Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

   § 15i Verordnungsermächtigung“.

   b) Die bisherige Angabe zu Abschnitt 5a wird Angabe zu Abschnitt 5b.

2. In § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die Bedeutung der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten im Transplantationsregister nach Abschnitt 5a“ eingefügt.

3. In § 11 Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „privaten“ durch das Wort „Privaten“ ersetzt.

4. § 12 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Satz 2 Nummer 3a wird folgende Nummer 3b eingefügt:

   „3b. die Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e bei Organen, die im Rahmen eines internationalen Austausches in den Geltungsbereich oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes vermittelt worden sind,“.

   b) In Satz 3 wird das Wort „privaten“ durch das Wort „Privaten“ ersetzt.

5. § 14 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden vor dem Wort „dürfen“ die Wörter „sowie die Personen, die bei der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 und bei der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 Satz 2 personenbezogene Daten erheben, verarbeiten oder nutzen,“ eingefügt.

   b) In Satz 5 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „sowie in § 15b und § 15c“ eingefügt.

6. In § 15 Absatz 1 wird nach den Wörtern „Spendercharakterisierung sind“ ein Komma und werden die Wörter „soweit § 15h nichts anderes bestimmt,“ eingefügt.

7. Nach § 15 wird folgender Abschnitt 5a eingefügt:

„Abschnitt 5a

Transplantationsregister

§ 15a

Zweck des Transplantationsregisters

Zur Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung sowie zur Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation wird ein Transplantationsregister eingerichtet, insbesondere

1. zur Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
2. zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4,
3. zur Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b,
4. zur Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen,
5. zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,
6. zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge sowie
7. zur Unterstützung der Überwachung der Organspende und Transplantation.

§ 15b

Transplantationsregisterstelle

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam beauftragen eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb einer Transplantationsregisterstelle. Die Transplantationsregisterstelle muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Qualifikation ihrer Mitarbeiter sowie ihrer sachlichen und technischen Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr nach diesem Abschnitt übertragenen Aufgaben erfüllen kann.

(2) Die Transplantationsregisterstelle führt das Transplantationsregister. Sie hat insbesondere

1. die nach § 15e Absatz 1 übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,

2. aus den übermittelten Daten einer Organspende und Transplantation Datensätze zu erstellen, diese zu pflegen und fortzuschreiben,
3. die Daten nach § 15f und § 15g zu übermitteln sowie
4. einen jährlichen Tätigkeitsbericht über ihre Arbeit zu veröffentlichen.

(3) Die Transplantationsregisterstelle unterhält zur Erfüllung ihrer Aufgaben und zur Unterstützung des Fachbeirats nach § 15d eine Geschäftsstelle.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Transplantationsregisterstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben, zu dem Betrieb und zu der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle mit Wirkung für die zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Verpflichteten, insbesondere

1. das Nähere zur Arbeitsweise der Geschäftsstelle nach Absatz 3,
2. die Anforderungen an die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung der Daten nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 bis 3,
3. die Anforderungen an die Prüfung von Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Daten nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1,
4. die Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle nach § 15c,
5. die Unterstützung der Transplantationszentren sowie der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung,
6. Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz nach § 14 Absatz 2 Satz 5,
7. das Nähere zum Austausch anonymisierter Daten mit anderen wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3,
8. die angemessene Finanzierung der Transplantationsregisterstelle aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung,
9. das Nähere zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 und 2 sowie
10. einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 und den Bericht nach § 15g Absatz 4.

Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle beteiligen. Der Vertrag kann auch eine stufenweise Aufnahme des Betriebs der Transplantationsregisterstelle vorsehen. Für Regelungen nach Satz 1 Nummer 2, 4, 6, 7 und 9 ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen.

(5) Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(7) Für die Transplantationsregisterstelle sind die §§ 21 und 24 bis 26 des Bundesdatenschutzgesetzes anzuwenden.

§ 15c

Vertrauensstelle

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam beauftragen eine unabhängige Vertrauensstelle, die von der Transplantationsregisterstelle räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt ist. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten. Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten berechtigt, soweit dies zwingend erforderlich ist

1. zur Erfüllung der Aufgaben der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 oder
2. zur Erfüllung der Aufgaben der Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4.

Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Transplantationsregisterstelle und die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vertrauensstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben der Vertrauensstelle nach Absatz 1 Satz 2 bis 4 und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung sowie zur Finanzierung der Vertrauensstelle aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung. Über die Regelungen zu den Aufgaben der Vertrauensstelle und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung der Vertrauensstelle beteiligen. Bei der Festlegung des Verfahrens der Datenpseudonymisierung ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.

(3) Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(5) Für die Vertrauensstelle sind die §§ 21 und 24 bis 26 des Bundesdatenschutzgesetzes anzuwenden.

§ 15d

Fachbeirat

(1) Bei der Transplantationsregisterstelle wird ein Fachbeirat eingerichtet. Dem Fachbeirat gehören an jeweils zwei Vertreter

1. der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2,
2. der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1,
3. des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
4. der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 4,
5. der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 4,
6. der Deutschen Transplantationsgesellschaft und

7. der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind.

Weitere Experten können im Einzelfall hinzugezogen werden. Der Fachbeirat zieht die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften bei der Erarbeitung und bei der Fortschreibung des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach § 15e Absatz 5 hinzu.

(2) Der Fachbeirat berät und unterstützt die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle. Er ist insbesondere zu beteiligen

1. bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e Absatz 4 Satz 2 und
2. bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle nach § 15f Absatz 2 Satz 2.

Der Fachbeirat schlägt den bundesweit einheitlichen Datensatz sowie dessen Fortschreibung nach § 15e Absatz 5 Satz 2 vor. Bei Anträgen auf Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 2 Satz 3 ist der Fachbeirat anzuhören.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung geben dem Fachbeirat eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung regelt insbesondere das Nähere zur Zusammensetzung, zur Arbeitsweise und zum Verfahren.

§ 15e

Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle

(1) Zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle sind verpflichtet:

1. die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2,
2. die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1,
3. die Transplantationszentren,
4. der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie
5. die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung.

Die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung können abweichend von Satz 1 die zu übermittelnden Daten an das Transplantationszentrum melden, in dem die Organübertragung vorgenommen wurde. Das Transplantationszentrum übermittelt diese Daten an die Transplantationsregisterstelle.

(2) Die an die Transplantationsregisterstelle nach Absatz 1 zu übermittelnden transplantationsmedizinischen Daten sind die transplantationsmedizinischen Daten von Organempfängern und Organspendern, insbesondere

1. die für die Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlichen Daten der Organempfänger,
2. die nach der Aufnahme in die Warteliste von den Transplantationszentren erhobenen transplantationsmedizinisch relevanten Daten der Organempfänger,
3. die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erforderlichen Daten der Organempfänger und verstorbenen Organspender,
4. die Daten des lebenden Organspenders, die im Rahmen der ärztlichen Beurteilung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c erhoben werden,

5. die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4 erforderlichen Daten der verstorbenen und lebenden Organspender,
6. die Daten der Entnahme, der Konservierung, der Verpackung, der Kennzeichnung und des Transports, die auf Grundlage der Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b dokumentiert werden,
7. die Daten der Organübertragung von Organen verstorbener und lebender Organspender,
8. die Daten, die im Rahmen der stationären und ambulanten Nachsorge der Organempfänger und lebenden Organspender erhoben werden, sowie
9. die Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt worden sind,

soweit diese Daten zur Erreichung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a erforderlich sind.

(3) Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c zur Pseudonymisierung zuzuleiten.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam legen im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Verfahren für die Übermittlung der Daten, einschließlich der erstmaligen und laufenden Übermittlung, in einer Verfahrensordnung fest. Der Fachbeirat nach § 15d ist zu beteiligen.

(5) Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes. Der bundesweit einheitliche Datensatz sowie dessen Fortschreibung werden von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Vorschlag des Fachbeirats nach § 15d vereinbart. Dabei sind die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 und die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beachten. Der bundesweit einheitliche Datensatz ist vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(6) Die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines Organempfängers ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers vorliegt. Die Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem lebenden Organspender ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des lebenden Organspenders vorliegt. Der Organempfänger und der lebende Organspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung aufzuklären. Übermittelt ein Transplantationszentrum die von ihm erhobenen transplantationsmedizinischen Daten eines Organempfängers oder eines lebenden Organspenders an die Vermittlungsstelle nach § 13 Absatz 3 Satz 3 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so ist auch die jeweilige Stelle über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten. Wird ein Organempfänger oder ein lebender Organspender durch eine mit der Nachsorge betraute Einrichtung oder durch einen Arzt in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt, so hat das Transplantationszentrum die Einrichtung oder den Arzt über die erfolgte Aufklärung und über die erklärte Einwilligung des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten.

(7) Die Transplantationsregisterstelle zahlt den Transplantationszentren und den mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzten in der ambulanten Versorgung für die Übermittlung der Daten nach Absatz 1 eine Übermittlungsvergütung. Die Krankenkassen des Organempfängers oder des lebenden Organspenders haben der Transplantationsregisterstelle die durch die Übermittlungsvergütung entstandenen Kosten zu erstatten. Die Höhe der einzelnen Übermittlungsvergütung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft

oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen der Transplantationsregisterstelle die Kosten für die Übermittlung von Daten privat krankenversicherter Organempfänger und lebender Organspender erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 3 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

§ 15f

Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle

(1) Die Transplantationsregisterstelle übermittelt

1. der Koordinierungsstelle die zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere der Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung sowie ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und der Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, erforderlichen Daten,
2. der Vermittlungsstelle die zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 erforderlichen Daten,
3. der Bundesärztekammer die zur Fortschreibung der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Daten,
4. den Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4 die zur Erfüllung ihrer Überwachungstätigkeit erforderlichen Daten,
5. den Transplantationszentren die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtung nach § 135a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten transplantationsmedizinischen Leistungen erforderlichen Daten,
6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für transplantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Daten sowie
7. den zuständigen Behörden der Länder die zur Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Zulassung von Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 und im Rahmen der Überwachung der Vorschriften dieses Gesetzes und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlichen Daten.

Die Daten können in einem automatisierten Abrufverfahren übermittelt werden. Das automatisierte Abrufverfahren darf nur eingerichtet werden, soweit die beteiligten Stellen die nach § 14 Absatz 2 Satz 5 erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen haben. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt die abrufende Stelle. Die Transplantationsregisterstelle dokumentiert Anlass und Zweck des einzelnen Abrufs. Sie überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht. Die Stellen nach Satz 1 dürfen die Daten ausschließlich für ihre jeweils in Satz 1 genannten Zwecke verarbeiten und nutzen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam legen das Verfahren für die Übermittlung der Daten im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in einer Verfahrensordnung fest. Der Fachbeirat nach § 15d ist zu beteiligen.

§ 15g

Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch

(1) Die Transplantationsregisterstelle kann anonymisierte Daten nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung an Dritte zu Forschungszwecken übermitteln.

(2) Die Transplantationsregisterstelle kann Dritten Daten in pseudonymisierter Form zur Verwendung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben übermitteln, soweit der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert und die betroffene Person eingewilligt hat. Eine Einwilligung ist nicht erforderlich, wenn

1. sie nur mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann,
2. das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und
3. der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

Die Übermittlung der Daten erfolgt auf Antrag. Über den Antrag entscheiden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats nach § 15d. Die Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Sie dürfen nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet oder genutzt werden. Eine Veröffentlichung ist, sofern die Daten nicht anonymisiert sind, nur mit Einwilligung der Betroffenen zulässig.

(3) Die Transplantationsregisterstelle kann zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern erheben und verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zu Verfügung stellen.

(4) Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach den Absätzen 1 bis 3 übermittelten Daten.

§ 15h

Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

(1) Die Transplantationsregisterstelle hat

1. die Daten des Organempfängers zusammen mit den Daten des Organspenders sowie
2. die Daten des lebenden Organspenders

zu löschen und die Vertrauensstelle über die Löschung zu unterrichten, sobald diese Daten für die Zwecke der Datenübermittlung nach § 15f Absatz 1 Satz 1 nicht mehr erforderlich sind, spätestens 80 Jahre nach der Aufnahme des Organempfängers in die Warteliste oder nach der Organentnahme beim lebenden Organspender. Soweit die Daten in der Transplantationsregisterstelle zu löschen sind, hat die Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten des Organempfängers zusammen mit den personenbezogenen Daten des Organspenders und die personenbezogenen Daten des lebenden Organspenders ebenfalls zu löschen.

(2) Dritte, denen Daten nach § 15g Absatz 2 übermittelt wurden, haben diese zu löschen, sobald deren Verwendung für den Forschungszweck nicht mehr erforderlich ist, spätestens 20 Jahre nach der Übermittlung.

§ 15i

Verordnungsermächtigungen

(1) Kommt der Vertrag mit der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 4 nicht bis zum … [einsetzen: Datum des Tages drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gemäß Artikel 3] zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Transplantationsregisterstelle und regelt das Nähere zu ihren Aufgaben, zu ihrem Betrieb und zu ihrer Finanzierung nach § 15b Absatz 4.

(2) Kommt der Vertrag mit der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 2 nicht bis zum … [einsetzen: Datum des Tages drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gemäß Artikel 3] zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vertrauensstelle und regelt das Nähere zu ihren Aufgaben nach § 15c Absatz 1 Satz 2 bis 4, zum Verfahren der Datenpseudonymisierung sowie zu ihrer Finanzierung nach § 15c Absatz 2.“

8. Der bisherige Abschnitt 5a wird Abschnitt 5b.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Dem § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2424) geändert worden ist, wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die auf Grund der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhoben werden, nach § 15e des Transplantationsgesetzes an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sowie von der Transplantationsregisterstelle nach § 15f übermittelte Daten für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am … [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

In Deutschland werden die transplantationsmedizinischen Daten derzeit dezentral erhoben. Die Transplantationszentren nach § 10 des Transplantationsgesetzes (TPG), die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung erheben zu verschiedenen Zeitpunkten während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens nach unterschiedlichen Vorgaben Daten des Organspenders, des Spenderorgans, des Organempfängers, zum Vermittlungsverfahren sowie zur Transplantation, zur Behandlung und zur Nachsorge des Organempfängers und des lebenden Organspenders.

Mit dem Gesetz werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters im TPG geschaffen.

Ziel des Gesetzes ist die Errichtung eines Transplantationsregisters, in dem die transplantationsmedizinischen Daten zusammengeführt werden. Hierdurch können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zur Erhöhung der Transparenz führen. Mit dem Transplantationsregister werden die Grundlagen geschaffen für

- eine Datenharmonisierung und Effizienzsteigerung bei der Dokumentation,
- die Datenintegration, Datenvalidität und Datenverfügbarkeit,
- die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln,
- die Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung,
- die Transparenz in der Organspende und Transplantation.

Zudem wird der Zugang zu den Daten für die wissenschaftliche Forschung unter Wahrung des Datenschutzes ermöglicht.

II. Wesentlicher Inhalt

Mit dem Gesetz werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters im TPG geschaffen. Ziel des Transplantationsregisters ist es, die Datengrundlage zu schaffen für

- die Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
- die Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4,
- die Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b,
- die Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen,
- die Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,
- die Verbesserung der Qualität der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge sowie

- die Unterstützung der Überwachung der Organspende und Transplantation.

Das Transplantationsregister wird von der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 TPG geführt. Gleichzeitig wird eine unabhängige Vertrauensstelle, die aus datenschutzrechtlichen Gründen räumlich, technisch, organisatorisch und personell von der Transplantationsregisterstelle getrennt ist, eingerichtet. Aufgabe der Vertrauensstelle ist insbesondere, die personenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren. Die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle unterliegen der Kontrolle durch die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach den §§ 21 und 24 bis 26 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam (TPG-Auftraggeber) werden nach den §§ 15b und 15c TPG beauftragt, im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vertragliche Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen über die Errichtung und den Betrieb einer Transplantationsregisterstelle sowie einer unabhängigen Vertrauensstelle zu schließen. Die Regelung knüpft an die bereits für die Beauftragung der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und die Beauftragung der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung in der Transplantationsmedizin an. Die vertraglichen Vereinbarungen bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Transplantationsregisterstelle ist eine zentrale Datenstelle, die die übermittelten transplantationsmedizinischen Daten erhebt, speichert und überprüft, Datensätze erstellt und diese übermittelt. Die nähere Ausgestaltung zu Aufgaben, Betrieb und Finanzierung der Transplantationsregisterstelle ist nach Maßgabe des § 15b Absatz 4 TPG vertraglich zu regeln. Die für den Datenschutz relevanten Regelungen erfordern das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Die TPG-Auftraggeber werden ermächtigt, die Transplantationsregisterstelle in einzelnen Schritten aufzubauen. Damit wird sichergestellt, dass alle, die zur Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle verpflichtet sind, technisch in der Lage sind, ihrer Übermittlungspflicht nachzukommen. Aufgrund der derzeit noch unterschiedlich ausgestalteten Datenwege und Datenformate bedarf es einer Übergangszeit. In einem ersten Schritt könnten die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und der Gemeinsame Bundesausschuss transplantationsmedizinische Daten übermitteln. In einem zweiten Schritt könnten die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung folgen. Die Transplantationsregisterstelle hat insbesondere die Aufgaben, die nach § 15e Absatz 1 TPG übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit zu überprüfen, Datensätze zu erstellen, diese zu pflegen und fortzuschreiben und die Daten den berechtigten Stellen nach § 15f TPG und Dritten zu Forschungszwecken nach § 15g TPG zu übermitteln. Sie hat einen jährlichen Tätigkeitsbericht über ihre Arbeit zu veröffentlichen.

Die Transplantationsregisterstelle unterhält eine Geschäftsstelle, die für den Betrieb der Transplantationsregisterstelle verantwortlich ist. Hierzu organisiert sie alle mit der Arbeit der Transplantationsregisterstelle verbundenen Verfahren und Dienstleistungen, wie zum Beispiel Schnittstellenspezifikation, Datenimport und Datenzusammenführung, Datenintegration und Datenabgleich, Datenvalidierung, Datenvorhaltung, Bereitstellung und Übermittlung spezifischer Datenansichten (sogenannte „Datenviews“) sowie die Gewährleistung der Einhaltung aller datenrechtlichen Schutzmaßnahmen.

Die Vertrauensstelle ist eine von der Transplantationsregisterstelle unabhängige Einrichtung, die die Aufgabe hat, die personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren. Das Gesetz lässt verschiedene Datenflüsse zu. Die Daten können von den übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden, wobei die Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten vor der Weiterleitung an die Transplantationsregisterstelle pseudonymisiert. Es können auch nur die personenbezogenen Daten an die Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung übermittelt werden. Die datenliefernden Stellen erhalten in diesem Fall von der Vertrauensstelle eine Zugangsberechtigung zur Übermittlung der medizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle. Es ist sicherzustellen, dass die Transplantationsregisterstelle die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem eigens für die Transplantationsregisterstelle generierten Pseudonym verarbeitet. Die Vertrauensstelle selbst erhält zu keinem Zeitpunkt Einblick in die medizinischen Daten. Die Transplantationsregisterstelle erhält keinen Einblick in die personenidentifizierenden Daten der

Organspender und Organempfänger. Die Vertrauensstelle hat auch sicherzustellen, dass die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des postmortalen Organspenders und des Organempfängers gewahrt bleibt. Das Datenflusskonzept ist in dem Vertrag mit der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 2 TPG festzulegen.

Bei der Transplantationsregisterstelle wird ein Fachbeirat eingerichtet, der sowohl die Transplantationsregisterstelle als auch die Vertrauensstelle fachlich beraten und unterstützen soll. Dieser Fachbeirat setzt sich aus Vertretern der datenliefernden Stellen, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 4 TPG sowie maßgeblichen Patientenorganisationen zusammen. Der Fachbeirat kann zudem weitere Experten hinzuziehen.

Mit dem Gesetz werden in § 15e TPG alle Stellen, die in Deutschland transplantationsmedizinische Daten erheben, verpflichtet diese an das Transplantationsregister zu übermitteln. Dies betrifft die Transplantationszentren nach § 10 TPG, die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung. Durch die Änderung des § 299 SGB V in Artikel 2 wird der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die auf der Grundlage der Richtlinien über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhoben werden, an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e TPG zu übermitteln.

Die zu übermittelnden transplantationsmedizinischen Daten sind nach § 15e Absatz 2 die personenbezogenen und die medizinischen Organspender- und Organempfängerdaten, insbesondere

- die für die Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG erforderlichen Daten der Organempfänger,
- die nach der Aufnahme in die Warteliste von den Transplantationszentren erhobenen transplantationsmedizinisch relevanten Daten der Organempfänger,
- die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 TPG erforderlichen Daten der Organempfänger und verstorbenen Organspender,
- die Daten des lebenden Organspenders, die im Rahmen der ärztlichen Beurteilung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c TPG erhoben werden,
- die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4 TPG erforderlichen Daten der verstorbenen und lebenden Organspender,
- die Daten der Entnahme, der Konservierung, der Verpackung, der Kennzeichnung und des Transports, die auf Grundlage der Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6 und 7 TPG in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b TPG dokumentiert werden,
- die Daten der Organübertragung von Organen verstorbener und lebender Organspender,
- die Daten, die im Rahmen der stationären und ambulanten Nachsorge der Organempfänger und lebenden Organspender erhoben werden, sowie
- die Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V festgelegt worden sind,

soweit die Daten zur Erreichung des Zwecke des Transplantationsregisters, die in § 15a festgelegt sind, erforderlich sind.

Die bestehenden Datenwege sollen genutzt und der Aufbau neuer Datenwege vermieden werden. Es gilt das Gebot der Datensparsamkeit und der Dokumentationsaufwand soll minimiert werden. Die Dokumentation soll vereinheitlicht und Mehrfacherhebungen sollen vermieden werden. Die TPG-Auftraggeber legen das Übermittlungsverfahren einschließlich der erstmaligen und laufenden Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest. Die die Daten übermittelnden Stellen sind über den Fachbeirat nach § 15d TPG eingebunden.

Die Übermittlung der Daten nach § 15e Absatz 1 TPG erfolgt auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von den TPG-Auftraggebern nach § 15e Absatz 5 TPG festzulegen ist. Die Aufklärung über die

Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister wird Bestandteil der Aufklärung in § 2 Absatz 1 Satz 1 TPG. Die Übermittlung und dauerhafte Speicherung der Daten verstorbener Organspender erfolgt auf der Grundlage einer gesetzlichen Regelung in § 15e Absatz 1 TPG. Die Übermittlung und dauerhafte Speicherung der Daten von Organempfängern und lebenden Organspendern ist nur zulässig, wenn der Organempfänger und der lebenden Organspendern vorher jeweils ausdrücklich eingewilligt haben. Zum Ausgleich des Aufwands für die Übermittlung der Daten erhalten die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung eine Übermittlungsvergütung nach § 15e Absatz 7 TPG.

Den einzelnen am Transplantationswesen beteiligten Stellen werden Daten für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 15f TPG übermittelt. Die Übermittlung umfasst nicht nur die eigenen Daten, sondern alle für die Aufgabenerfüllung jeweils relevanten Daten. Das Verfahren der Übermittlung von Daten wird von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt. Die Auswertung erfolgt durch die am Transplantationswesen beteiligten Institutionen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenzuweisung. Das Gesetz ermöglicht in § 15g TPG die Übermittlung der Daten für Forschungsvorhaben. Die Übermittlung anonymisierter Daten erfolgt auf der Grundlage einer Nutzungsvereinbarung; die Übermittlung pseudonymisierter Daten wird unter engen Voraussetzungen gewährt.

Das durch Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes (GG) gewährleistete Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung verbietet grundsätzlich eine unbefristete Aufbewahrung von personenbezogenen Daten in einem Register. Daher sieht § 15h TPG Aufbewahrungs- und Löschungsfristen vor. Die vorgesehene Aufbewahrungsfrist für Daten im Transplantationsregister von 80 Jahren rechtfertigt sich aus dem Umstand, dass die transplantationsmedizinische Versorgung und deren Qualität mit Langzeitdaten nachhaltig und generationsübergreifend verbessert werden soll.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG. Eine bundeseinheitliche Regelung im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 GG ist zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Derzeit werden transplantationsmedizinische Daten in Deutschland dezentral erhoben. Die Transplantationszentren, die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle, der Gemeinsame Bundesausschuss sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung erheben zu verschiedenen Zeitpunkten nach unterschiedlichen Vorgaben Daten des Organspenders, des Spenderorgans, des Organempfängers, zum Vermittlungsverfahren sowie zur Transplantation, zur Behandlung und zur Nachsorge des Organempfängers und des lebenden Organspenders. Die Zusammenführung der Daten in einem zentralen Transplantationsregister für das gesamte Bundesgebiet schafft die Grundlage für eine einheitliche Datenerhebung aller transplantationsmedizinischer Daten in Deutschland, um damit die transplantationsmedizinische Versorgung der Bevölkerung zu verbessern und die Transparenz in der Organspende und Transplantation zu erhöhen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Ziel der Zusammenführung transplantationsmedizinischer Daten in einem einheitlichen Transplantationsregister ist neben der Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung langfristig die Mehrfacherfassung transplantationsmedizinischer Daten durch die unterschiedlichen Stellen im Transplantationswesen zu vermeiden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Gesetz soll die Ergebnisqualität der transplantationsmedizinischen Versorgung und damit auch die Überlebensrate der transplantierten Organe und die Gesundheit der Organempfänger und der lebenden Organspender nachhaltig verbessert werden. Damit wird der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit den Nachhaltigkeitsindikatoren 14 a und 14 b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

3.1 Bund, Länder und Gemeinden

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine Haushaltsausgaben.

3.2 Gesetzliche Krankenversicherung

Die Höhe der zu erstattenden Übermittlungsvergütung für die Transplantationszentrum und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung wird nach § 15e Absatz 7 Satz 3 TPG vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam vereinbart. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen der Transplantationsregisterstelle die Kosten für die Übermittlung von Daten privat krankenversicherten Organempfänger und lebender Organspender erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 3 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

Die damit verbundenen Haushaltsausgaben lassen sich daher nicht beziffern, sondern nur grob schätzen. Zudem ist der Umfang der Übermittlungspflicht von dem noch zu vereinbarenden bundesweit einheitlichen Datensatz nach § 15e Absatz 5 TPG und von der noch festzulegenden jährlichen Übermittlungshäufigkeit im Rahmen einer Verfahrensordnung nach § 15e Absatz 4 TPG abhängig. Für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten durch die Transplantationszentren an die Transplantationsregisterstelle belaufen sich die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung ausgehend von einer jährlichen Fallzahl von 4392 Organempfängern und lebenden Organspendern (Zahlen für das Jahr 2014) und einer angenommenen Vergütung für eine jährliche Übermittlung von 150 Euro auf jährlich geschätzte 658 800 Euro. Für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten aus der Nachsorge durch die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung belaufen sich die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung ausgehend von einer jährlichen Fallzahl von 4392 von Organempfängern und lebenden Organspendern, die im Anschluss an die Transplantation in der Nachsorge weiterbehandelt werden, und einer angenommenen Vergütung für die jährliche Übermittlung in der Nachsorge von 12,50 Euro auf jährlich zusätzlich geschätzte 54 900 Euro. Insgesamt entstehen jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von geschätzten 713 700 Euro. Abzüglich des von der privaten Versicherungswirtschaft gegebenenfalls aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 49 959 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 4.2.1.5.) entstehen für die gesetzliche Krankenversicherung jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von geschätzten 600 000 Euro bis 700 000 Euro.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch das Gesetz werden für Bürgerinnen und Bürger zwei Vorgaben begründet.

Die Übermittlung der Organempfängerdaten an die Transplantationsregisterstelle erfordert nach § 15e Absatz 6 Satz 1 TPG die ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers. Bereits nach der geltenden Regelung des § 13 Absatz 3 Satz 3 TPG ist die Einwilligung der Patienten zur Übermittlung der für die Organvermittlung erforderlichen Daten an die Vermittlungsstelle einzuholen. Für die ausdrückliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle muss das Einwilligungsformular lediglich geringfügig um eine weitere Erklärung ergänzt werden. Insoweit ist der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen. Erfolgt die Aufklärung zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von Kontrolluntersuchungen ist auch dieser Aufwand lediglich geringfügig und der Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen.

Die Übermittlung der Daten der lebenden Organspender an die Transplantationsregisterstelle erfordert nach § 15e Absatz 6 Satz 2 TPG die ausdrückliche Einwilligung des lebenden Organspenders. Bereits nach der geltenden Regelung des § 8 Absatz 2 Satz 4 TPG ist der Inhalt der Aufklärung des lebenden Organspenders in einer Niederschrift aufzuzeichnen und von den aufklärenden Personen, einem weiteren an der Aufklärung zu beteiligendem Arzt und dem lebenden Organspender zu unterzeichnen. Für die ausdrückliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle muss diese Aufzeichnung lediglich ergänzt werden. Insoweit ist der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch das Gesetz werden für die Wirtschaft insgesamt elf Vorgaben und fünf Informationspflichten begründet.

4.2.1 Vorgaben

4.2.1.1 Das Einvernehmen des Verbands der Privaten Krankenversicherung ist in insgesamt fünf Regelungen vorgesehen:

– beim Abschluss des Vertrags der TPG-Auftraggeber mit der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 4 Satz 1 TPG,

– beim Abschluss des Vertrags der TPG-Auftraggeber mit der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 2 Satz 1 TPG,

– beim Abschluss der Vereinbarung des Datenübermittlungsverfahrens an die Transplantationsregisterstelle nach §15e Absatz 4 Satz 1 TPG,

– beim Abschluss der Vereinbarung des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach §15e Absatz 5 Satz 2 TPG und

– beim Abschluss der Vereinbarung des Datenübermittlungsverfahren durch die Transplantationsregisterstelle nach §15f Absatz 2 Satz 1 TPG.

Für die TPG-Auftraggeber entsteht für den Abschluss der Verträge nach §15b Absatz 4 TPG und nach § 15c Absatz 2 TPG sowie für den Abschluss der Vereinbarungen nach § 15e Absatz 4 und 5 sowie nach § 15f Absatz 2 einen geschätzter Erfüllungsaufwand in Höhe von 300 000 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 4.3.2.2.1.). Daraus ergibt sich für das Einvernehmen des Verbandes der Privaten Krankenversicherung insgesamt ein geschätzter einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von weiteren 100 000 Euro.

4.2.1.2. Beteiligt sich die private Versicherungswirtschaft am Aufbau und am Betrieb der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 TPG entsteht für sie ein jährlicher Erfüllungsaufwand in anteiliger Höhe von 7 Prozent der gesamt Kosten von 870 000 Euro und damit 60 900 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 4.3.2.2.2).

4.2.1.3. Beteiligt sich die private Versicherungswirtschaft am Aufbau und am Betrieb der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 TPG entsteht für sie ein einmaliger Erfüllungsaufwand in anteiliger Höhe von 7 Prozent der Gesamtkosten 80 000 Euro und damit 5 600 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in anteiliger Höhe von 7 Prozent der Gesamtkosten von 40 000 Euro und damit 2 800 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 4.3.2.2.3).

4.2.1.4. Zur Beratung und Unterstützung der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle wird ein Fachbeirat nach § 15d TPG eingerichtet. Beteiligt sich die private Versicherungswirtschaft an der Einrichtung und den Aufgaben des Beirates, entsteht für sie ein jährlicher Erfüllungsaufwand in anteiliger Höhe von 7 Prozent der gesamt Kosten von 5 000 Euro und damit 350 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 4.3.2.2.5.).

4.2.1.5. Nach § 15e Absatz 7 Satz 3 können die privaten Krankenversicherungsunternehmen anteilig die Kosten für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten durch die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung an die Transplantationsregisterstelle erstatten. In diesem Fall treten sie bei der Vereinbarung zur Erstattung der Übermittlungsvergütung nach § 15e Absatz 7 Satz 4 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Für die Erstattung der Kosten entsteht der privaten Versicherungswirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in anteiliger Höhe von 7 Prozent der Gesamtkosten von 713 700 Euro und damit 49 959 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 3.2.).

4.2.1.6. Für Dritte, denen Registerdaten zu Forschungszwecken übermittelt werden, wird eine Vorgabe begründet. Nach § 15g Absatz 2 Satz 3 TPG ist für die Übermittlung von pseudonymisierten Daten zu Forschungszwecken ein Antrag erforderlich. Die Anzahl der Anträge zur Übermittlung von pseudonymisierten Daten zu Forschungszwecken, kann nicht beziffert werden. Es ist aber davon auszugehen, dass es sich nur um eine sehr geringe Zahl handelt, so dass der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand insoweit zu vernachlässigen ist.

4.2.2 Informationspflichten

4.2.2.1 Mit der Ergänzung in § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG wird die Aufklärungspflicht der privaten Krankenversicherungsunternehmen um die Aufklärung über die Bedeutung und Tragweite der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister erweitert. Überwiegend nehmen die privaten Krankenversicherungsunternehmen in Umsetzung ihrer Aufklärungspflicht Bezug auf die Aufklärungsmaterialien der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), so dass für die privaten Krankenversicherungsunternehmen durch die Erweiterung der Aufklärungspflicht kein Erfüllungsaufwand entsteht. Im Übrigen ist die Erweiterung der Aufklärungspflicht nicht umfänglich; der Erfüllungsaufwand fällt im Hinblick auf die gesamte Aufklärung nicht ins Gewicht und kann daher vernachlässigt werden.

4.2.2.2 In § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG wird eine Informationspflicht der Transplantationszentren begründet. Die Transplantationszentren werden verpflichtet, transplantationsmedizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Dabei entstehen für die Einrichtung der entsprechenden Schnittstellen einmalige Sach- und Anschaffungskosten in geschätzter Höhe von jeweils 30.000 Euro. Dies entspricht für die 47 Transplantationszentren ein Gesamtaufwand in Höhe von 1.410.000 Euro.

Für die Übermittlung der Daten der Organempfänger und der Daten lebender Organspender entstehen für die Transplantationszentren im Einzelfall bei einem geschätzten Zeitaufwand von drei Stunden und einem hohem Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 50,30 Euro geschätzte Kosten in Höhe von 150,90 Euro. Ausgehend von einer jährlichen Fallzahl von 4392 Organempfängern und lebenden Organspendern (Zahlen für das Jahr 2014) entstehen jährliche Übermittlungskosten in Höhe von 662 753 Euro. Nach § 15e Absatz 7 Satz 1 TPG erhalten die Transplantationszentren von der Transplantationsregisterstelle eine Übermittlungsvergütung, die der Transplantationsregisterstelle von den Krankenkassen und gegebenenfalls von den privaten Krankenversicherungsunternehmen erstattet wird und die in angemessener Höhe zum Erfüllungsaufwand steht (siehe Ausführungen unter Ziffer 3.2.). Der Aufwand der Transplantationszentren für die Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle wird durch die im Gesetz geregelte Übermittlungsvergütung abgegolten. Insoweit gibt der Erfüllungsaufwand die zu erwartenden unmittelbaren quantifizierten Entlastungswirkungen für die Wirtschaft nicht adäquat wieder.

4.2.2.3 In § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 TPG wird eine Informationspflicht für die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung begründet. Die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung werden verpflichtet, die transplantationsmedizinischen Daten in der Nachsorge an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Für die Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle ist es nicht erforderlich, dass in den Einrichtungen oder Arztpraxen entsprechende Schnittstellen eingerichtet werden, da die Datenübermittlung in den einzelnen Einrichtungen und Arztpraxen nur in wenigen Fällen erfolgen wird. Es ist ausreichend, wenn die Datenübermittlung jeweils einzeln über eine spezielle IT-Zugangsberechtigung an das Transplantationsregister erfolgt. Einmalige Sach- und Anschaffungskosten entstehen nicht. Dies gilt auch für den Fall, dass die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung die Daten nach § 15e Absatz 1 Satz 2 TPG an die Transplantationszentren übermitteln. Für die Übermittlung der Nachsorgedaten entstehen den für die Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung im Einzelfall bei einem geschätzten Zeitaufwand von 15 Minuten und einem hohem Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 50,30 Euro geschätzte Kosten in Höhe von

12,58 Euro. Ausgehend von einer maximalen jährlichen Fallzahl von 4392 Organempfängern und lebenden Organspendern (Zahlen für das Jahr 2014) entstehen jährlich geschätzte Übermittlungskosten in Höhe von 55 229 Euro. Nach § 15e Absatz 7 Satz 1 TPG erhalten die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung von der Transplantationsregisterstelle eine Übermittlungsvergütung, die der Transplantationsregisterstelle von den Krankenkassen und gegebenenfalls von den privaten Krankenversicherungsunternehmen erstattet wird und die in angemessener Höhe zum Erfüllungsaufwand steht (siehe Ausführungen unter Ziffer 3.2.). Der Aufwand der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung für die Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle wird durch die im Gesetz geregelte Übermittlungsvergütung abgegolten. Insoweit gibt der Erfüllungsaufwand die zu erwartenden unmittelbaren quantifizierten Entlastungswirkungen für die Wirtschaft nicht adäquat wieder.

4.2.2.4 In § 15e Absatz 6 Satz 3 TPG wird eine Informationspflicht für den Arzt im Transplantationszentrum begründet. Der Arzt im Transplantationszentrum wird verpflichtet, die Organempfänger und lebenden Organspender über die Übermittlungspflicht, die Erhebung, die Verarbeitung und Übermittlung ihrer Daten durch die Transplantationsregisterstelle sowie über die Voraussetzung der Einwilligung zur Übermittlung ihrer Daten aufzuklären. Im Einzelfall fallen bei einem Zeitaufwand von 5 Minuten und einem hohem Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 50,30 Euro geschätzte Kosten in Höhe von 4,19 Euro an. Ausgehend von derzeit 10 200 Patienten auf der Warteliste (Zahlen für das Jahr 2014) entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 42 738 Euro. Darüber hinaus fällt bei einer jährlichen Fallzahl von Organempfängern und lebenden Organspendern von 4 392 (Zahlen für das Jahr 2014) ein jährlich geschätzter Erfüllungsaufwand in Höhe von 18 410 Euro an.

4.2.2.5 In § 15e Absatz 6 Satz 4 und 5 TPG wird eine weitere Informationspflicht für den Arzt im Transplantationszentren begründet. Der Arzt im Transplantationszentrum wird verpflichtet, die erfolgte Aufklärung und erteilte Einwilligung der Vermittlungsstelle, dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzten in der ambulanten Versorgung mitzuteilen. Dies erfolgt im Rahmen der bereits bestehenden Übermittlungspflichten, so dass kein messbarer Mehraufwand entsteht.

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 1 600 000 Euro. Zusätzlich entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 860 000 Euro, davon ein Bürokratiekostenanteil in Höhe von 740 000 Euro. In Höhe von geschätzten 720 000 Euro gibt der Erfüllungsaufwand zu erwartende unmittelbare quantifizierte Entlastungswirkungen für die Wirtschaft nicht adäquat wieder.

4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

4.3.1 Bund

Durch das Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters werden für den Bund sieben Vorgaben begründet.

4.3.1.1 Durch die Ergänzung in § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG wird die Aufklärungspflicht der BZgA im Hinblick auf die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister erweitert. Die Erweiterung der Aufklärung über die Internetplattform „organspende-info.de“ der BZgA verursacht keine zusätzlichen Kosten. Zusätzlich entstehen für den Druck eines Flyers, der über das Transplantationsregister informiert, bei 1 Million Exemplaren Druckkosten in Höhe von einmalig 15 000 Euro. Im Übrigen wird bei der regelmäßigen Überarbeitung der Informationsmaterialien die neue Gesetzeslage berücksichtigt, so dass kein weiterer Erfüllungsaufwand entstehen wird.

4.3.1.2 Für die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit werden insgesamt sechs Vorgaben begründet. In § 15b Absatz 7 und § 15c Absatz 5 TPG ist die Anwendbarkeit der §§ 21 und 24 bis 26 BDSG für die Kontrolle der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle durch die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt. Zudem ist das Einvernehmen der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in insgesamt fünf Regelungen vorgesehen:

– beim Abschluss des Vertrags mit der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 4 Satz 4 TPG,
– beim Abschluss des Vertrags mit der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 2 Satz 2 TPG,

- beim Abschluss der Vereinbarung des Datenübermittlungsverfahren an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e Absatz 4 Satz 1 TPG,
- beim Abschluss der Vereinbarung zur Festlegung des bundeseinheitlichen Datensatzes nach § 15e Absatz 5 Satz 2 TPG und
- beim Abschluss der Vereinbarung des Datenübermittlungsverfahrens durch die Transplantationsregisterstelle nach § 15f Absatz 2 Satz 1 TPG.

Für die Ausübung der Aufsichtstätigkeit, die Beantwortung von Anfragen von Betroffenen und für die Abstimmung bei Anfragen mit den Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder wird ein geschätzter jährlicher Zeitaufwand von 100 Arbeitstagen im höherem Dienst bei einem Lohnkostenanteil von 57,80 Euro zugrunde gelegt. Insgesamt entsteht ein Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 46 240 Euro. Der mit der Übertragung der gesetzlichen Aufgaben verbundene Aufwand ist durch die laufenden Haushaltmittel abgedeckt.

4.3.2 Gesetzliche Krankenversicherung

4.3.2.1 Gesetzliche Krankenkassen

Mit der Ergänzung in § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG wird die Aufklärungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen im Hinblick auf die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister erweitert. Überwiegend nehmen die Krankenkassen in Umsetzung ihrer Aufklärungspflicht Bezug auf die Aufklärungsmaterialien der BZgA, so dass für die gesetzlichen Krankenkassen durch die inhaltliche Erweiterung der Aufklärungspflicht kein Erfüllungsaufwand entsteht. Im Übrigen ist die Erweiterung der Aufklärungspflicht nicht umfänglich; der Erfüllungsaufwand fällt im Hinblick auf die gesamte Aufklärung nicht ins Gewicht und kann daher vernachlässigt werden.

4.3.2.2 TPG-Auftraggeber

Mit dem Gesetz werden für die TPG-Auftraggeber insgesamt 13 Vorgaben begründet. Da die Kosten aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einer der TPG-Auftraggeber ist, sind die Vorgaben für die TPG-Auftraggeber der Verwaltung zuzuordnen.

4.3.2.2.1 Das Gesetz sieht die Beauftragung einer Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 1 Satz 1 TPG sowie die Beauftragung einer Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 Satz 1 TPG durch die TPG-Auftraggeber vor. Hierdurch werden insgesamt drei Vorgaben begründet. Die Beauftragung der Transplantationsregisterstelle setzt eine EU-weite Ausschreibung voraus. Die TPG-Auftraggeber schließen zudem für die Beauftragung einen Vertrag mit der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 4 TPG und einen Vertrag mit der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 2 TPG. Hierdurch entsteht einmalig ein geschätzter Erfüllungsaufwand insgesamt in Höhe von 200 000 Euro.

4.3.2.2.2 Die Beauftragung mit dem Aufbau und dem Betrieb der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 TPG begründet eine Vorgabe. Die Aufgaben der Transplantationsregisterstelle umfassen die Erhebung, Speicherung und Überprüfung der an sie nach § 15e Absatz 1 TPG übermittelten transplantationsmedizinischen Daten, die Erstellung, Pflege und Fortschreibung von Datensätzen und die Übermittlung der Daten nach § 15f und § 15g TPG sowie die Löschung der Daten nach § 15h Absatz 1 TPG. Die Transplantationsregisterstelle erstellt einen jährlichen Tätigkeitsbericht nach § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 sowie einen Bericht über die zu Forschungszwecken übermittelten Daten nach § 15g Absatz 4. Nach § 14 Absatz 2 Satz 5 TPG sind Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlich. Zudem entsteht Aufwand für den Datenaustausch nach § 15g Absatz 3 TPG. Um den laufenden Betrieb der Transplantationsregisterstelle sicherzustellen, unterhält die Transplantationsregisterstelle eine Geschäftsstelle nach § 15b Absatz 3 TPG.

Für den Betrieb der Datenbank der Transplantationsregisterstelle mit allen dazu notwendigen Ausgaben, einschließlich der Hardware und der Software, entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand von geschätzten 400 000 Euro. Der Aufwand umfasst in den ersten Jahren den Aufbau und in den Folgejahren die Anpassung und Weiterentwicklung der Datenbank. Für den laufenden Betrieb der Transplantationsregisterstelle entstehen zudem Personal- und Sachkosten. Es entstehen jährliche Personalkosten in Höhe von 320 000 Euro. Diese Kosten umfassen für die Organisation der Geschäftsstelle einen Geschäftsstellenleiter (Gehalt: 90 000 Euro im Jahr) sowie einer Assistenz (Gehalt: 30 000 Euro im Jahr), für die Datenüberprüfung, für die Erstellung der Datensätze, deren Pflege und

Fortschreibung sowie für die Übermittlung der Daten und den Datenaustausch mit anderen Registern zwei Mediziner bzw. Statistiker (Gehalt: 60 000 Euro im Jahr, insgesamt 120 000 Euro im Jahr) und für die IT-Betreuung der Registerdatenbank einen Informatiker (Gehalt: 40 000 Euro im Jahr) und einen Datenbankmanager (Gehalt: 40 000 Euro im Jahr). Für die Sachkosten der Geschäftsstelle fallen jährlich geschätzte 150 000 Euro an. Insgesamt entstehen für die Transplantationsregisterstelle Kosten in Höhe von jährlich geschätzten 870 000 Euro abzüglich der von der privaten Versicherungswirtschaft gegebenenfalls aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 60 900 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 4.2.1.2.). Bei den TPG-Auftraggeber verbleibt ein jährlicher Kostenanteil von 809 100 Euro.

4.3.2.2.3 Die Beauftragung mit dem Aufbau und dem Betrieb der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 TPG begründen eine Vorgabe. Die Vertrauensstelle hat die Aufgabe die personenbezogenen Daten von Organempfängern und Organspendern zu pseudonymisieren und, soweit zwingend erforderlich, den Personenbezug wiederherzustellen. Für den Aufbau und den Betrieb der Vertrauensstelle entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand. Für den Aufbau der Vertrauensstelle werden einmalige Anschaffungskosten von geschätzten 80 000 Euro abzüglich des von der privaten Versicherungswirtschaft aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 5 600 Euro und damit 73 400 Euro. Für die laufenden jährlichen Betriebskosten werden geschätzte 40 000 Euro veranschlagt abzüglich des von der privaten Versicherungswirtschaft gegebenenfalls aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 2 800 Euro und damit 37 200 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 4.2.1.3.).

4.3.2.2.4 Für die Überwachung der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 6 TPG und der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 4 TPG werden zwei Vorgaben begründet. Zur Erfüllung der bestehenden gemeinsamen Aufgaben nach dem TPG betreiben die TPG-Auftraggeber bereits eine gemeinsame Geschäftsstelle Transplantationsmedizin. Zur Erfüllung der Überwachungspflichten gegenüber der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle können die bestehenden Strukturen genutzt werden, so dass der Mehraufwand zu vernachlässigen ist.

4.3.2.2.5 Mit der Einrichtung eines Fachbeirats zur Beratung und Unterstützung der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle nach § 15d TPG wird eine Vorgabe begründet. Für den Fachbeirat werden Reisekosten, Kosten für Tagegeld und für das Hinzuziehen von Experten in Höhe von 5 000 Euro abzüglich des von der privaten Versicherungswirtschaft gegebenenfalls aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 350 Euro (siehe Ausführungen unter Ziffer 4.2.1.4.). Bei den TPG-Auftraggebern verbleibt ein jährlicher Kostenanteil von 4 650 Euro.

4.3.2.2.6 Für die TPG-Auftraggeber entsteht ferner durch vier weitere Vorgaben Erfüllungsaufwand

– für die Vereinbarung einer Geschäftsordnung für den Fachbeirat nach § 15d Absatz 3 TPG,
– für die Vereinbarung einer Verfahrensordnung für das Übermittlungsverfahren an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e Absatz 4 Satz 1 TPG,
– für die Vereinbarung eines bundesweit einheitlichen Datensatzes nach § 15e Absatz 5 Satz 2 TPG und
– für die Vereinbarung einer Verfahrensordnung für das Übermittlungsverfahren durch die Transplantationsregisterstelle nach § 15f Absatz 2 Satz 1 TPG.

Hierdurch entsteht einmalig ein geschätzter Erfüllungsaufwand in Höhe von 100 000 Euro.

4.3.2.3 Koordinierungsstelle nach § 11 TPG

Nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG wird die Koordinierungsstelle verpflichtet, transplantationsmedizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Da die zu übermittelten Daten in einem bundesweit einheitlichen Datensatz nach § 15e Absatz 5 TPG vereinbart werden sollen, lässt sich der Erfüllungsaufwand für die übermittlungspflichtigen Stellen nicht beziffern, sondern nur grob schätzen.

Dabei entstehen für die Einrichtung der entsprechenden Schnittstellen einmalige Sach- und Anschaffungskosten in Höhe von 30 000 Euro. Für die Übermittlung der postmortalen Spenderdaten entstehen der Koordinierungsstelle im Einzelfall bei einem Zeitaufwand von einer Minute bei einem durchschnittlichen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 34,10 Euro ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 0,57 Euro. Bei einer jährlichen Fallzahl von 864 postmortalen Organspender (Zahlen für das Jahr 2014) entstehen Übermittlungskosten in Höhe von jährlich geschätzten 491 Euro.

4.3.2.4 Vermittlungsstelle nach § 12 TPG

Nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG wird die Vermittlungsstelle verpflichtet, transplantationsmedizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Da die zu übermittelnden Daten in einem bundesweit einheitlichen Datensatz nach § 15e Absatz 5 TPG vereinbart werden sollen, lässt sich der Erfüllungsaufwand für die übermittlungspflichten Stellen nicht beziffern, sondern nur grob schätzen.

Mit § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummern 2 TPG und mit § 12 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3b TPG entsteht für die Vermittlungsstelle ein Erfüllungsaufwand. Die Vermittlungsstelle wird verpflichtet, transplantationsmedizinische Daten von Organempfängern und postmortal gespendeten Organen an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Dabei entstehen für die Einrichtung der entsprechenden Schnittstellen einmalige Sach- und Anschaffungskosten in Höhe von 30 000 Euro. Für die Übermittlung der Organempfänger- und Organdaten entsteht der Vermittlungsstelle im Einzelfall bei einem Zeitaufwand von einer Minute bei einem durchschnittlichen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 34,10 Euro ein Erfüllungsaufwand von 0,57 Euro. Bei einer jährlichen Fallzahl (Zahlen für das Jahr 2014) von 3028 Organempfängern und 449 postmortal gespendeten Organen, die in den Geltungsbereich des TPG innerhalb des Eurotransplantverbundes vermittelt wurden, entstehen Übermittlungskosten in Höhe von jährlich geschätzten 1 982 Euro.

4.3.3 Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V

Nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 TPG wird der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, transplantationsmedizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Da die zu übermittelten Daten in einem bundesweit einheitlichen Datensatz nach § 15e Absatz 5 TPG vereinbart werden sollen, lässt sich der Erfüllungsaufwand für die übermittlungspflichten Stellen nicht beziffern, sondern nur grob schätzen.

Dabei entstehen für die Einrichtung der entsprechenden Schnittstellen einmalige Sach- und Anschaffungskosten in Höhe von 30.000 Euro. Für die Übermittlung der Organempfängerdaten und Daten von lebenden Organspender entstehen dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Einzelfall bei einem Zeitaufwand von einer Minute bei einem durchschnittlichen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 34,10 Euro ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 0,57 Euro. Es ist von einer jährlichen Fallzahl von 4 349 Organempfängern und lebenden Organspendern (Zahlen für das Jahr 2014) auszugehen. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung werden zudem auch Daten zum 1-Jahres-, 2-Jahres- und 3-Jahres Nachsorgedaten erhoben, so dass zu der Fallzahl von 4 349 Datensätzen geschätzte weitere 12 000 Datensätze (ca. 4 000 für das 1-Jahres-, 2-Jahres- und 3-Jahres-Nachsorge) hinzugerechnet werden müssen. Insgesamt ergibt sich eine jährliche Fallzahl von 16 349, so dass ein geschätzter jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 9 370 Euro entsteht.

Insgesamt entstehen für die Verwaltung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 480 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 900 000 Euro.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

7. Demografie

Ziel des Gesetzes ist die Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung, für die transplantationsmedizinische Forschung sowie für die Weiterentwicklung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Transplantationsmedizin und die Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation auch vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung. Durch das steigende Lebensalter von Organspendern und Organempfängern ist die Verbesserung der Datengrundlage eine wesentliche Voraussetzung für eine hohe Qualität der transplantationsmedizinischen Versorgung.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung ist nicht vorgesehen. Die Ziele des Transplantationsregisters sind nur langfristig und in einer kontinuierlichen Weiterentwicklung zu verwirklichen.

Die Regelungen zur Errichtung und zum Betrieb der Transplantationsregisterstelle und zur Errichtung und zum Betrieb der Vertrauensstelle, die Regelung zur Einwilligung in der Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle sowie die Regelungen zur Übermittlung der Nachsorgedaten an die Transplantationsregisterstelle werden fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Der eingefügte Abschnitt 5a wird in der Inhaltsübersicht berücksichtigt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum eingefügten Abschnitt 5a.

Zu Nummer 2

Die Aufklärung über die Bedeutung der Erhebung von transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister wird Bestandteil der Aufklärung in § 2 Absatz 1 Satz 1. Aufgrund der Erweiterung der Aufklärungsinhalte soll die Bevölkerung auch über die Zwecke des Transplantationsregisters und über die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle informiert werden. Die Vorschrift normiert weder eine individuelle Aufklärung des potentiellen Spenders noch der Angehörigen des Verstorbenen i. S. d. § 4 über die Regelungen zum Register.

Zu Nummer 3

Mit der Änderung wird ein redaktionelles Versehen behoben.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Durch die Regelung werden die Inhalte des Vertrags der TPG-Auftraggeber mit der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 4 erweitert. Gegenstand des Vertrags mit der Vermittlungsstelle Eurotransplant soll auch die Übermittlung von Daten aufgrund internationalen Organtausches an die Transplantationsregisterstelle sein. Zum einen werden postmortale Organspenden im Rahmen des internationalen Austausches aus dem Geltungsbereich des TPG ins Ausland vermittelt. Zum anderen werden auch postmortale Organspenden im Rahmen des internationalen Organaustausches in den Geltungsbereich des TPG vermittelt. Im Rahmen des Eurotransplantverbundes betrug die Zahl der ins Ausland vermittelten Organe im Jahr 2014 rund 14 Prozent. Die Zahl der nach Deutschland vermittelten Organe betrug im Jahr 2014 rund 18 Prozent. Im Rahmen dieses Organaustausches werden an die Vermittlungsstelle relevante Organempfänger- und Organspenderdaten übermittelt, die ebenfalls an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden sollen. Die entsprechende Erweiterung der Vertragsinhalte in § 12 schafft die Grundlage für die Vermittlungsstelle, diese an das Transplantationsregister zu übermitteln.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird ein redaktionelles Versehen behoben.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Das in § 14 Absatz 2 Satz 1 geregelte Offenbarungsverbot personenbezogener Spender- und Empfängerdaten erstreckt sich durch die entsprechende Ergänzung in § 14 Absatz 2 Satz 1 auch auf die Transplantationsregisterstelle nach § 15b und die Vertrauensstelle nach § 15c.

Zu Buchstabe b

Durch die in Bezugnahme der Transplantationsregisterstelle nach § 15b und der Vertrauensstelle nach §15c in § 14 Absatz 2 Satz 5 wird die Verpflichtung, die Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen, oder Verändern, durch technische und organisatorische Maßnahmen zu schützen, auf diese Stellen erstreckt.

Zu Nummer 6

Die Änderung berücksichtigt die in § 15h vorgesehenen abweichenden Aufbewahrungs- und Löschungsfristen für die Daten, die von der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle sowie von Dritten zu Forschungszwecken gespeichert werden.

Zu Nummer 7

Durch den eingefügten Abschnitt 5a werden die notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb eines Transplantationsregisters im TPG verankert.

§ 15a Zweck des Transplantationsregisters

§ 15a legt den Zweck des Transplantationsregisters fest. Die Erhebung und Auswertung der transplantationsmedizinischen Daten ist in Deutschland dezentral organisiert. Unterschiedliche Stellen (Transplantationszentren, Vermittlungs- und Koordinierungsstelle, Gemeinsamer Bundesausschuss, die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung) erheben zu verschiedenen Zeitpunkten des gesamten Verfahrens der Organspende und der Transplantation nach unterschiedlichen Vorgaben Daten des Organspenders, des Spenderorgans, des Organempfängers, zum Vermittlungsverfahren sowie zur Transplantation und Behandlung des Organempfängers und lebenden Organspenders. Diese Daten werden nur teilweise in wissenschaftlichen Registern erhoben. Durch die Zusammenführung sämtlicher Daten in einem zentralen Transplantationsregister können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung und der Forschungsergebnisse und zur Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation führen können. Das Transplantationsregister dient insbesondere

- der Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
- der Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4,
- der Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b,
- der Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen,
- der Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,
- der Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge sowie
- der Unterstützung der Überwachung der Organspende und Transplantation.

§ 15b Transplantationsregisterstelle

In Absatz 1 Satz 1 werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, eine Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb einer Transplantationsregisterstelle zu vertraglich beauftragen. Die Regelung knüpft an die bereits für die Beauftragung der Koordinierungsstelle nach § 11 und die Beauftragung der Vermittlungsstelle nach § 12 vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung in der Transplantationsmedizin an. In Satz 2 werden die Anforderungen, die die Transplantationsregisterstelle zu erfüllen hat, aufgeführt. Dabei hat die Transplantationsregister-

stelle vergleichbar der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle eine finanziell und organisatorisch eigenständige Trägerschaft vorzuweisen, über qualifizierte Mitarbeiter zu verfügen und sachlich und technisch so ausgestattet zu sein, um die Erfüllung der gesetzlich übertragenen Aufgaben nach Abschnitt 5a sicherstellen zu können.

In Absatz 2 werden die Aufgaben der Transplantationsregisterstelle als zentrale Datenstelle festgelegt.

Die Transplantationsregisterstelle führt nach Satz 1 das Transplantationsregister. Sie hat nach Satz 2 Nummer 1 die Daten, die ihr von den nach § 15e verpflichteten Stellen übermittelt werden, zu erheben und zu speichern. Sie hat darüber hinaus die Aufgabe, diese Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit (Datenvalidität) zu überprüfen. Um eine valide Datengrundlage in der Transplantationsregisterstelle zu gewährleisten, sind standardisierte Verfahren anzuwenden. Die Anforderung an die Prüfung von Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit sind im Einzelnen im Vertrag nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 festzulegen. Die Prüfung von Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten umfasst auch eine Basisauswertung, um die Qualität der Daten in der Transplantationsregisterstelle sicherzustellen. Soweit Berichtigungen und Ergänzungen durch die datenliefernden Stellen erforderlich sind, hat die Transplantationsregisterstelle die datenliefernden Stellen über die Vertrauensstelle zur Berichtung oder Ergänzung aufzufordern. Dabei erhält die Vertrauensstelle die notwendigen Angaben, um diese an die datenliefernden Stellen weiterzuleiten. Soweit dies zwingend erforderlich ist, ist die Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 Satz 3 berechtigt, den Personenbezug wiederherzustellen. Die Vertrauensstelle hat nach § 15c Absatz 1 Satz 4 sicherzustellen, dass weder die Transplantationsregisterstelle noch Dritte von den personenidentifizierenden Angaben des Organempfängers oder des Organspenders Kenntnis erhalten.

Nach Satz 2 Nummer 2 hat die Transplantationsregisterstelle aus den übermittelten Daten Datensätze zu erstellen, sowie diese zu pflegen und fortzuschreiben. Datensätze sind die zusammengeführten Daten einer Organspende und Transplantation aus unterschiedlichen Datenquellen, unter anderem von der Koordinierungsstelle, von der Vermittlungsstelle, von den Transplantationszentren und dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Durch die Zusammenführung der verschiedenen Daten entsteht ein Registerdatensatz für die jeweilige Organspende, der die Angaben zum Organspender, zu den gespendeten Organen, zum Verlauf der Organbereitstellung, zur Zuteilung der Organe, zur Transplantation, zum Verlauf nach Transplantation bzw. Lebendspende sowie Angaben aus der Qualitätssicherung erfasst bzw. diese Datensätze miteinander verknüpft.

Satz 2 Nummer 3 legt die Verpflichtung fest, die Daten der in § 15f genannten Stellen zur eigenen Auswertung oder Dritten zu Forschungszwecken nach § 15g zu übermitteln.

Nach Satz 2 Nummer 4 hat die Transplantationsregisterstelle jährlich einen Tätigkeitsbericht zu veröffentlichen. Die Einzelheiten für den Tätigkeitsbericht sind im Vertrag nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 10 festzulegen.

Absatz 3 sieht vor, dass die Transplantationsregisterstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben eine Geschäftsstelle unterhält. Die Geschäftsstelle ist für den Betrieb der Transplantationsregisterstelle verantwortlich. Hierzu organisiert sie alle mit der Transplantationsregisterstelle verbundenen Verfahren und Dienstleistungen, wie zum Beispiel Schnittstellenspezifikation, Datenimport und Datenzusammenführung, Datenintegration und Datenabgleich, Datenvalidierung, Datenvorhaltung, Bereitstellung und Übermittlung spezifischer Datenansichten (sogenannte „Datenviews“) sowie die Gewährleistung der Einhaltung aller datenrechtlichen Schutzmaßnahmen. Die Geschäftsstelle unterstützt zudem den Fachbeirat nach § 15d.

In Absatz 4 wird festgelegt, dass die Beauftragung der Transplantationsregisterstelle durch die TPG-Auftraggeber aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung erfolgt. Die Vergabe der Transplantationsregisterstelle ist europaweit auszuschreiben. Da der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einer der TPG-Auftraggeber ist und es sich bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen um einen öffentlichen Auftraggeber handelt, unterliegt der Vertrag dem Vergaberecht für öffentliche Aufträge nach Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Öffentliche Auftraggeber müssen danach öffentliche Aufträge oberhalb der EU-Schwellenwerte grundsätzlich europaweit ausschreiben. Der EU-Schwellenwert liegt für 2016 und 2017 für Liefer- und Dienstleistungsaufträge bei 209 000 Euro. Bei geschätzten Kosten für die Transplantationsregisterstelle von jährlich 870 000 Euro liegt dieser über den EU-Schwellenwert. Über die Dauer der Vertragslaufzeit besteht grundsätzlich Gestaltungsfreiheit. Die Laufzeit sollte sich an dem Zweck des Registers orientieren. Der Vertrag kann gegebenenfalls auch eine Verlängerungsoption enthalten.

Absatz 4 Satz 1 regelt die inhaltlichen Anforderungen an die vertragliche Vereinbarung, insbesondere an die Organisation der Transplantationsregisterstelle, die institutionelle Ansiedlung, die Struktur sowie die Finanzierung. Im Einzelnen:

Nach Satz 1 Nummer 1 soll die Arbeitsweise der Geschäftsstelle nach Absatz 3 im Vertrag näher festgelegt werden. Satz 1 Nummer 2 legt fest, dass Gegenstand des Vertrages die Festlegung der technischen Anforderungen an die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung der Daten nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 bis 3 ist. Insbesondere sind dabei die erforderlichen Daten- und Kommunikationswege, zum Beispiel durch einheitliche Datenformate oder entsprechende Schnittstellen, sicherzustellen. Satz 1 Nummer 3 legt fest, dass im Vertrag die Anforderungen an die Prüfung von Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Daten (Datenvalidität) näher zu bestimmen sind. Diese Anforderungen an die Prüfung sind für die Daten in der Transplantationsregisterstelle von wesentlicher Bedeutung. Beispielsweise hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien bereits Standards zur Validierung seiner Daten festgelegt. Im Vertrag sollten vergleichbare Standards festgeschrieben werden, um die Nutzbarkeit der Daten für die jeweiligen Aufgaben zu erhöhen bzw. zu optimieren. Nach Satz 1 Nummer 4 ist die Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle im Vertrag zu regeln, um einen reibungslosen Ablauf des Transplantationsregisterbetriebs sicherzustellen. Dies betrifft insbesondere die technischen Anforderungen, die von der Vertrauensstelle pseudonymisierten personenbezogenen Daten mit den medizinischen Daten in der Transplantationsregisterstelle zusammenzuführen zu können. Gemäß Satz 1 Nummer 5 wird die Aufgabe der Transplantationsregisterstelle vertraglich festgelegt, die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte der ambulanten Versorgung zu unterstützen, beispielsweise hinsichtlich der technischen Voraussetzungen für die Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister. Diese Aufgabe wird hervorgehoben, da die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte mit einer neuen Übermittlungsverpflichtung in einem besonderen Maße betroffen sind. Effiziente Datenwege und die Vermeidung von Mehrfacherhebungen sollen nicht nur durch die Festlegung der von den einzelnen Stellen zu übermittelnden Daten, sondern auch durch eine enge Zusammenarbeit mit der Transplantationsregisterstelle sichergestellt werden.

Durch Satz 1 Nummer 6 sollen insbesondere innerbetrieblich organisatorische und technische Maßnahmen der Transplantationsregisterstelle vertraglich konkretisiert werden, um den Anforderungen des Datenschutzes gerecht zu werden. Dazu zählen zum Beispiel die Erstellung von Handlungsanweisungen für Mitarbeiter zum Umgang mit den Daten oder konkrete Zugangsbeschränkungen. Nach Satz 1 Nummer 7 ist im Vertrag das Nähere für die Zusammenarbeit der Transplantationsregisterstelle mit anderen wissenschaftlichen Registern zu bestimmen. Nach Satz 1 Nummer 8 ist die angemessene Finanzierung der Transplantationsregisterstelle mit Mitteln aus der gesetzlichen Krankenversicherung vertraglich sicherzustellen. Die Ausgestaltung der Finanzierung bleibt den Vertragspartnern überlassen. Es besteht die Möglichkeit, die Finanzierung über eine Pauschale – vergleichbar der aufgrund des § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 bzw. des § 12 Absatz 4 Satz 2 Nummer 7 TPG vertraglich vereinbarten Pauschalen mit der Koordinierungsstelle bzw. der Vermittlungsstelle – zu regeln. Nach Satz 1 Nummer 9 soll im Vertrag das Nähere zur der Datenübermittlung zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 1und 2 geregelt werden. Nach Satz 1 Nummer 10 sind einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 und den Bericht über die zu Forschungszwecken übermittelten Daten nach § 15g Absatz 4 im Vertrag festzulegen.

Nach Satz 2 kann sich die private Krankenversicherungswirtschaft an der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle beteiligen. In Satz 3 werden die Auftraggeber ermächtigt, die Transplantationsregisterstelle in einzelnen Schritten aufzubauen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Übermittlungspflichtigen technisch in der Lage sind, ihrer Übermittlungspflicht nachzukommen. Aufgrund der derzeit noch unterschiedlich ausgestalteten Datenwege und Datenformate bedarf es einer Übergangszeit. Bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und dem Gemeinsamen Bundesausschuss liegen bereits Daten vor, die bei Vorliegen einer Einwilligung des Organempfängers und / oder des lebenden Organspenders in einem ersten Schritt an das Register übermittelt werden können. In einem zweiten Schritt könnten die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte der ambulanten Versorgung eingebunden werden, wobei Doppelmeldungen vermieden werden sollen.

Satz 4 stellt sicher, dass bei den vertraglichen Regelungen mit datenschutzrechtlicher Relevanz das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hergestellt wird.

Der in Absatz 5 Satz 1 enthaltene Genehmigungsvorbehalt ist Ausfluss der Staatsaufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217d SGB V. Der Vertrag ist nach Absatz 5 Satz 2 vom Bundesministerium

für Gesundheit zu genehmigen, wenn er den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Nach Absatz 6 sind die TPG-Auftraggeber verpflichtet, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen.

Nach Absatz 7 wird die Transplantationsregisterstelle der Kontrolle durch die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach den §§ 21 und 24 bis 26 BDSG abweichend zu der nach § 14 Absatz 1 vorgesehenen landesrechtlichen Datenschutzaufsicht unterstellt. Mit dem Transplantationsregister wird erstmals ein medizinisches Register bundesweit errichtet. Die Aufsicht auf Bundesebene ist sowohl geeignet als auch erforderlich, um eine einheitliche Datenschutzaufsicht zu gewährleisten. Zudem unterliegt bereits der Gemeinsame Bundesausschuss der Kontrolle durch die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit kontrolliert die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften des TPG sowie die allgemeinen Anforderungen des BDSG. Sie oder er hat bei Verstößen ein Beanstandungsrecht und ist gegenüber dem Deutschen Bundestag berichtspflichtig. Darüber hinaus kann sich jedermann an die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wenden, wenn er der Ansicht ist, bei der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung seiner personenbezogenen Daten in seinen Rechte verletzt worden zu sein.

§ 15c Vertrauensstelle

In § 15c werden die Beauftragung und die Aufgaben der Vertrauensstelle näher bestimmt. In Absatz 1 Satz 1 werden wie bei der Transplantationsregisterstelle nach § 15b die TPG-Auftraggeber beauftragt, eine Einrichtung mit der Errichtung einer unabhängigen Vertrauensstelle zu beauftragen. Aus Gründen des Datenschutzes und der Datensicherheit ist die Vertrauensstelle von der Transplantationsregisterstelle räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt.

Absatz 1 Satz 2 bis Satz 4 legt die Aufgaben der Vertrauensstelle fest. Nach Satz 2 hat die Vertrauensstelle die Aufgabe, die personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, bevor diese an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e Absatz 1 übermittelt werden. Dies kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. Die datenliefernden Stellen nach § 15e Absatz 1 können ausschließlich die personenbezogenen Daten an die Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung übermitteln und erhalten von der Vertrauensstelle eine Zugangsberechtigung, mit der sie die medizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle übermitteln. Hierbei erhalten die datenliefernden Stellen nicht das Registerpseudonym; dieses wird ausschließlich von der Vertrauensstelle an die Transplantationsregisterstelle zusammen mit der Mitteilung der Zugangsberechtigung der datenliefernden Stelle übermittelt. Erst in der Transplantationsregisterstelle wird das Registerpseudonym mit den medizinischen Daten zusammengeführt. Eine weitere Option ist, dass die personenbezogenen Daten zusammen mit den medizinischen Daten von den datenliefernden Stellen nach § 15e Absatz 1 an die Vertrauensstelle übermittelt werden. Dies muss technisch in einer Weise erfolgen, dass die Vertrauensstelle keinen Einblick in die medizinischen Daten erhalten kann. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die personenbezogenen Daten und leitet das Registerpseudonym zusammen mit den transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle weiter. Der Datenweg ist im Einzelnen im Vertrag mit der Vertrauensstelle nach Absatz 2 festzulegen.

Die Vertrauensstelle erhält keinen Einblick in die transplantationsmedizinischen Daten. Die Transplantationsregisterstelle erhält ihrerseits keinen Einblick in die personenidentifizierenden Daten der Organspender und Organempfänger. Zudem wird sichergestellt, dass die Transplantationsregisterstelle die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem für das Register generierten Pseudonym verarbeitet. Die Vertrauensstelle hat sicherzustellen, dass die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des postmortalen Organspenders und des Organempfängers gewahrt bleibt. Dies kann beispielsweise durch zwei voneinander getrennte Server oder durch entsprechende technische Maßnahmen, die einen gleichzeitigen Zugriff ausschließen, gesichert werden. Durch diese Maßnahme wird höchstmöglicher Datenschutz durch Datensicherheit gewährleistet.

Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 lässt die Wiederherstellung des Personenbezugs durch die Vertrauensstelle zu, soweit die Prüfung der Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten Rückfragen bei der datenliefernden Stelle nach § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 zwingend erforderlich macht und dies nur durch eine Wiederherstellung des Personenbezugs gewährleistet werden kann. Ferner ist die Wiederherstellung des Personenbezugs nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 zulässig, wenn dies für die Überwachungs- und Prüfungstätigkeit der

Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4 unerlässlich ist. Die Transplantationsregisterstelle erfährt nach Satz 4 zu keinem Zeitpunkt die personenidentifizierenden Angaben des Organempfängers oder Organspenders. Zudem wird durch Satz 4 sichergestellt, dass es der Vertrauensstelle untersagt ist, Klardaten der Organspender und Organempfänger mit dem Pseudonym an Dritte weiterzugeben.

In Absatz 2 Satz 1 werden die inhaltlichen Anforderungen an den Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der Vertrauensstelle festgelegt. Der Vertrag regelt das Nähere zu den Aufgaben der Vertrauensstelle und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung. Das Datenpseudonymiserungsverfahren muss sicherstellen, dass die Registerpseudonyme des Organempfängers und des Organspenders so angelegt sind, dass sie von der Transplantationsregisterstelle zusammengeführt werden können. Im Vertrag mit der Vertrauensstelle ist zudem deren Finanzierung mit Mitteln aus der gesetzlichen Krankenversicherung vertraglich festzulegen. Die Ausgestaltung der Finanzierung bleibt den Vertragspartnern überlassen. Es besteht die Möglichkeit, die Finanzierung über eine Pauschale – vergleichbar der aufgrund des § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 bzw. des § 12 Absatz 4 Satz 2 Nummer 7 vertraglich vereinbarten Pauschalen mit der Koordinierungsstelle bzw. der Vermittlungsstelle – zu regeln. Der Vertrag wird im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung geschlossen. Nach Satz 2 ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Hinblick auf die Regelung zu den Aufgaben der Vertrauensstelle und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung herzustellen. Nach Satz 3 kann die private Krankenversicherungswirtschaft sich an der Finanzierung der Vertrauensstelle beteiligen. Bei der Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach Satz 4 zu beteiligen.

Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen nach Absatz 3 als Ausfluss der Staatsaufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217d SGB V der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften des TPG und sonstigem Recht entspricht. Nach Absatz 4 sind die TPG-Auftraggeber verpflichtet, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen.

Nach Absatz 5 wird neben der Transplantationsregisterstelle auch die Vertrauensstelle der Kontrolle durch die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach den §§ 21 und 24 bis 26 BDSG unterstellt (siehe Begründung zu § 15b Absatz 7).

§ 15d Fachbeirat

Bei der Transplantationsregisterstelle wird ein weisungsunabhängiger Fachbeirat eingerichtet, der sowohl die Transplantationsregisterstelle als auch die Vertrauensstelle fachlich beraten und begleiten soll. In Absatz 1 Satz 2 wird die Zusammensetzung des Fachbeirats festgelegt. Dabei sollen die datenliefernden Stellen, die Deutsche Transplantationsgesellschaft, die Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und die Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 4 sowie die Patientenorganisationen vertreten sein. Nach Absatz 1 Satz 3 kann der Fachbereit weitere Experten hinzuziehen, beispielsweise zu Fragen des Datenmanagements oder des Datenschutzes. Soweit organspezifische Expertise bei der Erarbeitung und Fortschreibung des bundesweit einheitlichen Datensatzes erforderlich ist, hat der Fachbeirat nach Satz 4 die wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften hinzuziehen.

Absatz 2 legt die Aufgaben des Fachbeirats fest. Der Fachbeirat berät und unterstützt die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle. Zusätzlich ist der Fachbereit bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung nach § 15e Absatz 4 Satz 2 und bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung nach § 15f Absatz 2 Satz 2 zu beteiligen. Er schlägt den bundesweit einheitlichen Datensatz nach § 15e Absatz 5 sowie dessen Fortschreibung vor und er ist bei Anträgen auf Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 2 Satz 3 anzuhören. Durch die Beteiligung des Fachbeirats wird sichergestellt, dass die datenliefernden Stellen sowie die Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und die Kommission § 12 Absatz 5 Satz 4 eingebunden werden.

Nach Absatz 3 werden die TPG-Auftraggeber verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung dem Fachbeirat eine Geschäftsordnung zu geben. Die Geschäftsordnung regelt insbesondere das Nähere zur Zusammensetzung, zur Arbeitsweise und zum Verfahren.

§ 15e Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle

Transplantationsmedizinische Daten werden hauptsächlich von der Koordinierungsstelle (postmortale Organ- und Spenderdaten) sowie den Transplantationszentren und den mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzten

der ambulanten Versorgung (Empfängerdaten und Daten der lebenden Organspender) erhoben. Ein Teil dieser Daten wird auf der Grundlage des § 5 der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen zum Zwecke der Organvermittlung an die Vermittlungsstelle und an die Transplantationszentren sowie auf der Grundlage der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V zum Zwecke der Qualitätssicherung an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt. Auf der Grundlage des § 15e werden sämtliche transplantationsmedizinische Daten in der Transplantationsregisterstelle zusammengeführt.

Durch Absatz 1 Satz 1 wird die Verpflichtung zur Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle festgelegt. Verpflichtet sind die in Satz 1 Nummer 1 bis 5 genannten Stellen, soweit sie im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben transplantationsmedizinische Daten erheben. Mehrfachübermittlungen von Daten sind zu vermeiden.

Nach Absatz 1 Satz 2 wird die Möglichkeit eröffnet, dass die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung die zu übermittelten Daten an das Transplantationszentrum melden, in dem die Organübertragung vorgenommen wurde. Das Transplantationszentrum übermittelt diese Daten nach Satz 3 an die Transplantationsregisterstelle. Die Regelung berücksichtigt, dass die Nachsorge grundsätzlich von dem Transplantationszentrum verantwortlich durchgeführt wird, das die Organtransplantation vorgenommen hat. Bereits derzeit bestehen Vereinbarungen zwischen Transplantationszentren und dem niedergelassenen Bereich, auf deren Grundlage Nachsorgedaten an die Transplantationszentren übermittelt werden. Diese Möglichkeit soll beibehalten werden, um Doppelmeldungen zu vermeiden.

In Absatz 2 werden die transplantationsmedizinischen Daten festgelegt, die an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sind. Die zu übermittelnden transplantationsmedizinischen Daten sind die personenbezogenen und medizinischen Organspender- und Organempfängerdaten, soweit diese Daten erforderlich sind

- zur Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
- zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4,
- zur Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b,
- zur Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen,
- zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,
- zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge sowie
- zur Unterstützung der Überwachung der Organspende und Transplantation.

Transplantationsmedizinische Daten umfassen

- die für die Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlichen Daten der Organempfänger,
- die nach der Aufnahme in die Warteliste von den Transplantationszentren erhobenen transplantationsmedizinisch relevanten Daten der Organempfänger,
- die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erforderlichen Daten der Organempfänger und verstorbenen Organspender,
- die Daten des lebenden Organspenders, die im Rahmen der ärztlichen Beurteilung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c erhoben werden,
- die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4, erforderlichen Daten der verstorbenen und lebenden Organspender,
- die Daten der Entnahme, der Konservierung, der Verpackung, der Kennzeichnung und des Transports, die auf Grundlage der Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b dokumentiert werden,
- die Daten der Organübertragung von Organen verstorbener und lebender Organspender,

- die Daten, die im Rahmen der stationären und ambulanten Nachsorge der Organempfänger und lebenden Organspender erhoben werden, sowie
- die Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V festgelegt worden sind.

Nach Absatz 3 sind die personenbezogenen Daten vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung zuzuleiten. Die Transplantationsregisterstelle verarbeitet die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem eigens für das Transplantationsregister generierten Pseudonym. Die Transplantationsregisterstelle erhält keinen Einblick in die personenidentifizierenden Daten der Organspender und Organempfänger.

Nach Absatz 4 legen die TPG-Auftraggeber das Nähere zum Übermittlungsverfahren im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit einschließlich der Fristen für die erstmalige Übermittlung und den Übermittlungsturnus in einer Verfahrensordnung fest. Der Fachbeirat ist nach Absatz 4 Satz 2 zu beteiligen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Stellen eingebunden sind.

Nach Absatz 5 legen die TPG-Auftraggeber auf Vorschlag des Fachbeirats nach § 15d den bundesweit einheitlichen Datensatz fest und schreiben diesen fort. Bei der Ausgestaltung sollen die bestehenden Datenwege genutzt und der Aufbau neuer Datenwege vermieden werden. Es gilt das Gebot der Datensparsamkeit. Gleichzeitig sollte der Dokumentationsaufwand minimiert werden. Die Dokumentation sollte vereinheitlicht werden, um Doppelerhebungen zu vermeiden. Das Einvernehmen des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist herzustellen. Die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 und die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesauschusses nach §§ 136 bis 136c SGB V sind nach Absatz 5 Satz 3 zu berücksichtigen. Der bundesweit einheitliche Datensatz ist vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

Die Übermittlung der Daten postmortaler Spender und verstorbener Organempfänger erfolgt auf der Grundlage des § 15e Absatz 1. Die Aufklärung über die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister wird Bestandteil der Aufklärung nach § 2 Absatz 1 Satz 1.

Die Übermittlung und dauerhafte Speicherung der Daten von Organempfängern und lebenden Organspendern ist zudem gemäß Absatz 6 nur zulässig, wenn der Organempfänger und der lebende Organspender vorher ausdrücklich eingewilligt haben. Der Organempfänger und der lebende Organspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum umfassend über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung in die Übermittlung aufzuklären. Dies umfasst insbesondere die Aufklärung über die Übermittlungspflicht und ihren Umfang, die Erhebung, die Verarbeitung, die Bereitstellung bzw. die Übermittlung der Daten. Die Aufklärung sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen. Beim Organempfänger ist dies entweder der Zeitpunkt der Annahme zur Organübertragung oder der Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste (§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 TPG). Ist der Organempfänger bereits gelistet, kann er auch im Rahmen der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen aufgeklärt werden. Beim lebenden Organspender ist der frühestmögliche Zeitpunkt für die Aufklärung die Annahme zur Organentnahme. Sofern das Transplantationszentrum die von ihm erhobenen transplantationsmedizinischen Daten der Organempfänger oder der lebenden Organspender an die Vermittlungsstelle nach § 13 Absatz 3 Satz 3 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des SGB V übermittelt, sind auch diese über die erfolgte Aufklärung und die ausdrückliche Einwilligung zu unterrichten. Wird der Organempfänger oder der lebende Organspender durch eine mit der Nachsorge betraute Einrichtung oder durch einen Arzt in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt, so hat das Transplantationszentrum zudem die Einrichtung oder den Arzt über die erfolgte Aufklärung und über die ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten, soweit keine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 2 besteht.

Nach Absatz 7 erhalten die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung für die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten nach Absatz 1 eine Übermittlungsvergütung. Die Krankenkassen des Organempfängers oder des lebenden Organspenders haben der Transplantationsregisterstelle die nach Satz 1 entstandenen Kosten zu erstatten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausge-

sellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhäuser gemeinsam die Höhe der einzelnen Übermittlungsvergütung. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen der Transplantationsregisterstelle die Kosten für die Übermittlung von Daten privat krankenversicherter Organempfänger und lebender Organspender erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 3 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

§ 15f Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle

Die Regelung konkretisiert, welche Daten den einzelnen im Transplantationswesen beteiligten Stellen im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung von der Transplantationsregisterstelle zur Nutzung übermittelt werden. Die Übermittlung umfasst nicht nur die eigenen Daten der jeweiligen Stelle, sondern alle für die jeweilige Aufgabenerfüllung relevanten Daten in pseudonymisierter Form. Die Auswertung erfolgt durch die Stellen im Rahmen ihrer jeweiligen gesetzlichen Aufgabenzuweisung. Die Einzelheiten zum Verfahren werden von den TPG-Auftraggebern in einer Verfahrensordnung nach Absatz 2 festgelegt.

In Absatz 1 Satz 1 werden diejenigen Stellen aufgeführt, denen im Hinblick auf ihre jeweiligen gesetzlich festgelegten Aufgaben die erforderlichen Datensätze übermittelt werden. Dabei hat die Transplantationsregisterstelle den im Transplantationswesen beteiligten Stellen nur die Daten zu übermitteln, für die eine Berechtigung der jeweiligen Stellen besteht. Diese Berechtigungen der Stellen sind im Einzelnen in den Nummern 1 bis 7 festgelegt:

Nach Nummer 1 werden der Koordinierungsstelle nach § 11 Datensätze aus dem Transplantationsregister übermittelt, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere der Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung sowie ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und der Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschte Reaktionen nach § 10 Absatz 2 der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen erforderlich ist. Die beauftragte Person der Koordinierungsstelle ist nach § 10a Absatz 1 Satz 1 für die Organ- und Spendercharakterisierung verantwortlich. Durch die Übermittlung dieser erweiterten Datensätze, die nicht nur Spenderdaten, sondern auch die medizinisch relevanten Empfängerdaten erfassen, kann die Koordinierungsstelle die Kriterien für eine Organ- und Spendercharakterisierung und damit für die Ergebnisqualität der Transplantation verbessern.

Nach Nummer 2 werden der Vermittlungsstelle nach § 12 die zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 relevanten Daten übermittelt. Die Vermittlungsstelle hat über die Vermittlung von vermittlungspflichtigen Organen auf der Grundlage der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, zu entscheiden. Der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Vermittlungsentscheidung wird durch die Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 in Richtlinien festgestellt. Durch die Übermittlung der erweiterten Datensätze, die nicht nur die von den Transplantationszentren übermittelten medizinischen Empfängerdaten und die von der beauftragten Person der Koordinierungsstelle übermittelten Spenderdaten, sondern auch die im Rahmen der Nachsorge erhobenen Langzeitdaten des Organempfängers erfassen, kann die Vermittlungsstelle in Umsetzung der Vermittlungsrichtlinien die Ergebnisqualität der Transplantation verbessern sowie die Fortschreibung der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 unterstützen.

Der Bundesärztekammer, der nach § 16 Absatz 1 Satz 1 die Richtlinienkompetenz zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überantwortet worden ist, werden nach Nummer 3 alle relevanten transplantationsmedizinischen Daten übermittelt, die erforderlich sind, um die Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 fortschreiben zu können. Eine der zentralen Aufgaben des Transplantationsregisterstelle ist es, den wissenschaftlichen Fachgremien eine gesicherten Datengrundlage bereitzustellen, um insbesondere die Wartelistenkriterien und die Allokationsregeln weiterzuentwickeln.

Nach Nummer 4 erhalten die Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und die Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 4 zur Unterstützung ihrer regelmäßigen oder anlassbezogenen Prüfungs- und Überwachungstätigkeit alle dafür erforderlichen Registerdaten. Die Übermittlung der für die Überwachung erforderlichen Daten erhöht die Transparenz und ermöglicht eine zeitnahe Überwachung sämtlicher Schritte im einzelnen Verfahren der Organspende. Auf diese Weise können insbesondere Auffälligkeiten schneller aufgedeckt und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Für diese Zwecke ist die Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 berechtigt, den Personenbezug wiederherzustellen.

Nach Nummer 5 werden den Transplantationszentren nach § 10 im Rahmen ihrer Verpflichtung zur Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 1 SGB V die Daten der von ihnen durchgeführten Transplantationen übermittelt. Die Transplantationszentren sind nach § 135a Absatz 1 SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten transplantationsmedizinischen Leistungen verpflichtet. Durch die Übermittlung ihrer eigenen Daten aus dem Transplantationsregister soll den Zentren ermöglicht werden, diese zur Verbesserung der Qualität auswerten zu können. Den Transplantationszentren werden keine transplantationsmedizinischen Daten anderer Transplantationszentren übermittelt.

Nach Nummer 6 werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss Daten im Transplantationsregister übermittelt, die zur Weiterentwicklung der Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung nach den §§ 136 bis 136c SGB V im Bereich der Transplantationsmedizin erforderlich sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt im Rahmen seiner eigenen Zuständigkeit die Qualitätssicherungsdaten aufgrund von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V; diese Daten beschränken sich jedoch auf die transplantationsmedizinischen Daten der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten. Durch die Übermittlung der erweiterten Datensätze, die nicht nur die von den Transplantationszentren übermittelten medizinischen Organempfänger- und Organspenderdaten der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten, sondern Qualitätssicherungsdaten sämtlicher Organempfänger und Organspender erfassen, kann die sektoren- und einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung auf eine erweiterte Datengrundlage gestützt und damit verbessert werden.

Nach Nummer 7 erhalten die zuständigen Behörden der Länder die zur Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Zulassung von Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 und im Rahmen der Überwachung der Vorschriften dieses Gesetzes und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlichen Daten.

Die Daten können nach Satz 2 in einem automatisierten Abrufverfahren nach § 10 BDSG übermittelt werden. An automatisierte Abrufverfahren sind nach § 10 BDSG erhöhte Anforderungen zu stellen. Das automatisierte Abrufverfahren darf nur eingerichtet werden, soweit die beteiligten Stellen die nach § 14 Absatz 2 Satz 5 erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen haben. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt die abrufende Stelle. Das Transplantationsregister dokumentiert Anlass und Zweck des einzelnen Abrufs. Es überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht.

Satz 3 berechtigt die in Satz 1 genannten Stellen, die Daten im Sinne des § 3 Absatz 4 und 5 BDSG zu verarbeiten und zu nutzen. Verarbeiten ist das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen von Daten. Nutzen ist jede Verwendung personenbezogener Daten, soweit es sich nicht um Verarbeitung handelt.

Nach Absatz 2 legen die TPG-Auftraggeber das Nähere zum Verfahren der Übermittlung der Daten im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest. Die TPG-Auftraggeber sollen das Übermittlungsverfahren (z. B. die Ausgestaltung der konkreten Datenübermittlung, den Umfang der Datenübermittlung für die jeweiligen Stellen, die technischen Anforderungen an das Datenübermittlungsverfahren, einschließlich der Authentifizierung) in einer Verfahrensordnung festlegen. Um zudem die Einhaltung des Datenschutzes zu gewährleisten, ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Nach Satz 2 ist der Fachbeirat zu beteiligen. Durch die Beteiligung des Fachbeirats soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Stellen, insbesondere bei der konkreten Ausgestaltung des Übermittlungsverfahrens, eingebunden werden.

§ 15g Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch

Absatz 1 ermöglicht die Übermittlung anonymisierter Daten zu Forschungszwecken auf der Grundlage standardisierter Nutzungsvereinbarungen.

Absatz 2 Satz 1 ermöglicht es der Transplantationsregisterstelle, Dritten auf Antrag pseudonymisierte Daten für bestimmte Forschungsvorhaben zu übermitteln. Als Dritte im Sinne der Vorschrift gelten auch die in § 15f Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen, soweit sie außerhalb ihrer gesetzlichen Aufgabenzuweisungen Daten zum Zweck der allgemeinen Forschung in einem bestimmten Forschungsvorhaben auswerten wollen.

Die Voraussetzungen für die Übermittlung der pseudonymisierten Daten nach Absatz 2 knüpfen an die bereits in § 14 Absatz 2a festgelegten Voraussetzungen für die Verwendung von Daten zu Forschungszwecken an. Die

Übermittlung pseudonymisierter Daten ist nach Satz 1 nur zulässig, soweit der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert und die betroffene Person in die Verwendung zu Forschungszwecken eingewilligt hat. Nach Satz 2 ist eine Einwilligung der betroffenen Person ausnahmsweise nicht erforderlich, wenn sie nur mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

Die Übermittlung der Daten erfolgt gemäß Satz 3 auf Antrag. Über den Antrag entscheiden nach Satz 4 die TPG-Auftraggeber nach Anhörung des Fachbeirats. Einzelheiten hierzu sollen nach § 15b Absatz 4 Satz 1 Nummer 9 im Vertrag zwischen den TPG-Auftraggebern und der Transplantationsregisterstelle festgelegt werden. Nach Satz 5 sind die Daten zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Sie dürfen nach Satz 6 nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet oder genutzt werden. Satz 7 stellt sicher, dass eine Veröffentlichung nur mit Einwilligung der Betroffenen zulässig ist, sofern die Daten nicht anonymisiert sind.

Nach Absatz 3 kann die Transplantationsregisterstelle anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern erheben und verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zu Verfügung stellen und damit den Datenpool zur Förderung der in § 15a genannten Zwecke erweitern. Der Datenaustausch richtet sich nach § 4b BDSG, soweit der Datenaustausch mit Registern im Ausland oder an über- oder zwischenstaatlichen Stellen erfolgen soll. Das Nähere wird im Vertrag nach § 15 b Absatz 4 Satz 1 Nummer 7 geregelt.

Nach Absatz 4 ist die Transplantationsregisterstelle verpflichtet, jährlich über die nach den Absätzen 1 bis 3 übermittelten Daten zu berichten und diesen Bericht zu veröffentlichen. Im Vertrag nach § 15b Absatz 4 Satz 1 Nummer 10 sind die einheitlichen Vorgaben für diesen Bericht festzulegen.

§ 15h Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

Die Vorschrift regelt die Aufbewahrungsfristen bzw. die Pflicht zur Löschung personenbezogener Daten. Das durch Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 GG gewährleistete Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung verbietet grundsätzlich eine unbefristete Aufbewahrung von personenbezogenen Daten in einem Register.

In Absatz 1 werden die Aufbewahrungs- und Löschungsfristen für die Daten, die in der Transplantationsregisterstelle und in der Vertrauensstelle gespeichert werden, festgelegt. Die personenbezogenen Daten des Organempfängers zusammen mit den personenbezogenen Daten des Organspenders und die personenbezogen Daten des lebenden Organspenders sind zu löschen, sobald diese Daten für die Zwecke der Datenübermittlung nach § 15f Absatz 1 Satz 1 nicht mehr erforderlich sind. Im Übrigen sind die Daten spätestens nach Ablauf von 80 Jahren zu löschen. Die Aufbewahrungsfrist von 80 Jahren rechtfertigt sich insbesondere aus dem Umstand, dass die transplantationsmedizinische Versorgung und deren Qualität mit Langzeitdaten nachhaltig und generationsübergreifend verbessert werden soll. Bei den Aufbewahrungs- und Löschungsfristen wird zwischen den Datensätzen der Organempfänger, die im Hinblick auf den Verlauf der Organtransplantation gemeinsam mit den Spender- und Organdaten des Organspenders (postmortale oder lebende Organspender) erhoben und aufbewahrt werden, und den Datensätzen von lebenden Organspendern mit medizinischen Langzeitdaten, die im Hinblick auf deren Gesundheit erhoben und aufbewahrt werden, differenziert. Da die Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten zum Zwecke der Wiederherstellung des Personenbezugs nach § 15c Absatz 1 Satz 3 speichert, stellt Satz 2 sicher, dass diese Daten von der Vertrauensstelle gelöscht werden, sobald die Daten von der Transplantationsregisterstelle gelöscht wurden.

In Absatz 2 werden die Aufbewahrungs- und Löschungsfristen für die Daten, die Dritten zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 2 übermittelt worden sind, festgelegt. Die Vorschrift sieht vor, dass die Daten zu löschen sind, sobald sie für den Forschungszweck nicht mehr erforderlich sind, spätestens 20 Jahre nach der Übermittlung. In Abwägung der Interessen der Forschung (möglichst lange Aufbewahrungszeit der Daten) und dem Recht des Patienten (möglichst kurze Aufbewahrungsfrist für seine Daten) außerhalb des Bereichs des Transplantationsregisters sind 20 Jahre angemessen.

§ 15i Verordnungsermächtigungen

Die Regelung sieht die Möglichkeit von Ersatzvornahmen vor. Nach Absatz 1 bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Transplantationsregisterstelle sowie das Nähere zu ihren Aufgaben, zu ihrem Betrieb und zu ihrer Finanzierung, wenn drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Vertrag nach § 15b Absatz 4 nicht zustande gekommen ist.

Nach Absatz 2 bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vertrauensstelle sowie das Nähere zu ihren Aufgaben, insbesondere zum Verfahren der Datenpseudonymisierung, zu ihrem Betrieb, zu ihrer Finanzierung, wenn drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Vertrag nach § 15c Absatz 2 nicht zustande gekommen ist.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Hinblick auf den eingefügten Abschnitt 5a.

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V)

In § 299 werden die Voraussetzungen für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung von personenbezogenen- oder einrichtungsbezogenen Daten für Zwecke der Qualitätssicherung geregelt. Durch den angefügten Absatz 5 erhält der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendige Berechtigung, transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die aufgrund der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Krankenhäusern erhoben und an ihn übermittelt wurden, an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e TPG zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nur befugt und berechtigt, Daten der Versicherten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln, wenn die Versicherten in die Übermittlung nach § 15e Absatz 6 Satz 1 und 2 TPG eingewilligt haben. Zusätzlich erhält der Gemeinsame Bundesausschuss die Berechtigung, die ihm von der Transplantationsregisterstelle nach § 15f TPG übermittelten Daten für die Weiterentwicklung der Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Hierdurch wird sichergestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die von der Transplantationsregisterstelle zusammengeführten Daten für seine Aufgaben abweichend von Absatz 3 Satz 3 auch auswerten darf.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf eines Gesetzes zur Einrichtung eines Transplantationsregisters (NKR-Nr. 3575)

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	geringe Auswirkungen
Wirtschaft einmaliger Erfüllungsaufwand jährlicher Erfüllungsaufwand	 1,6 Mio. Euro 860.000 Euro
Verwaltung (Bund) Einmaliger Erfüllungsaufwand Jährlicher Erfüllungsaufwand	 480.000 Euro 900.000 Euro
‚one in one out'-Konzept	Im Sinne des OIOO-Konzepts der Bundesregierung stellen 140.000 Euro des jährlichen Erfüllungsaufwandes der Wirtschaft ein „IN" dar. Die übrigen 720.000 Euro werden vom GKV-Spitzenverband und voraussichtlich den privaten Krankenversicherungsunternehmen direkt erstattet.
Evaluierung	Die Regelungen zur Errichtung und Betrieb der Transplantationsregisterstelle und zur Errichtung und Betrieb der Vertrauensstelle, die Regelung zur Einwilligung in der Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle sowie die Regelungen zur Übermittlung der Nachsorgedaten an die Transplantationsregisterstelle werden fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert.
Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Erfüllungsaufwand transparent und nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfs ist die Einrichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters, in dem transplantationsmedizinische Daten zusammengeführt werden. Folgende Grundlagen werden mit dem Regelungsentwurf geschaffen:

- eine Datenharmonisierung und Effizienzsteigerung bei der Dokumentation,
- die Datenintegration, Datenvalidität und Datenverfügbarkeit,
- die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Regeln für die Organzuteilung,
- die Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung sowie
- die Transparenz in der Organspende und Transplantation.

Um dies zu erreichen, sollen die Selbstverwaltungsträger (GKV-Spitzenverband, Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger) einen bundesweit einheitlichen Datensatz vereinbaren. Für die Umsetzung werden sie darüber hinaus gesetzlich beauftragt, vertragliche Vereinbarungen mit Einrichtungen zur Errichtung und zum Betrieb einer Transplantationsregisterstelle sowie zum Betrieb und zur Einrichtung einer Vertrauensstelle im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu schließen.

Die Transplantationsregisterstelle hat dabei die Funktion einer zentralen Datenbank, die die übermittelten Daten erhebt, speichert und überprüft sowie Datensätze erstellt und übermittelt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die Daten, bevor sie der Transplantationsregisterstelle übermittelt werden. Beide Stellen werden unabhängig voneinander organisiert und unterliegen der Kontrolle der oder des Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI). Darüber hinaus wird ihnen ein Fachbeirat zur Seite gestellt.

Unter Wahrung des Datenschutzes, sollen die Daten für die wissenschaftliche Forschung zugänglich gemacht werden. Zudem ist die Übermittlung und Speicherung nur zulässig, wenn der Organempfänger und/oder der lebende Organspender vorher ausdrücklich eingewilligt haben.

Erfüllungsaufwand

Die Auswirkungen auf Bürgerinnen und Bürger sind vernachlässigbar.

Sowohl der Organempfänger als auch der lebende Organspender müssen in die Übermittlung der jeweiligen Daten an das Transplantationsregister einwilligen.

Bereits gegenwärtig ist eine jeweilige ausdrückliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten an die Vermittlungsstelle notwendig. Das Einwilligungsformular sowie die Aufzeichnung (Niederschrift über die Aufklärung mit Zeichnung aller an der Aufklärung beteiligten) müssen nun um eine weitere Erklärung ergänzt werden, die durch die jeweilige Person zu unterschreiben ist.

Wirtschaft

Die TPG-Auftraggeber (Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger) haben gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung Verträge mit der Transplantationsregister- und Vertrauensstelle zu schließen. Darüber hinaus sind Vereinbarungen über das Datenübermittlungsverfahren zur und von der Transplantationsregisterstelle sowie über den bundesweit einheitlichen Datensatz zu schließen. Hierdurch entstehen für die privaten Krankenversicherungsunternehmen einmalige Kosten in Höhe von 100.000 Euro.

Die Kosten für den Aufbau der Transplantationsregisterstelle sowie der Vertrauensstelle werden durch die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen getragen. Für die privaten Krankenversicherungsunternehmen beläuft sich der Beitrag anteilig (7 Prozent des Gesamtaufwandes von 480.000 Euro) auf insgesamt 33.600 Euro. Jährliche Personal- und Sachkosten von insgesamt 63.700 Euro entstehen für den jeweiligen Betrieb. Die anteiligen Kosten für den Fachbeirat, der der Transplantationsregister- und der Vertrauensstelle als Beratungsgremium zur Verfügung gestellt werden soll, ist vernachlässigbar (350 Euro).

Die in Deutschland bereits existierenden 47 Transplantationszentren müssen künftig ihre Daten an die Transplantationsregisterstelle übermitteln. Für die Einrichtung der entsprechenden Schnittstellen entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 30.000 Euro pro Fall und damit von 1,41 Mio. Euro insgesamt. Für die Übermittlung der Daten der Organempfänger und der Daten der Organspender von den Transplantationszentren an die Transplantationsregisterstelle entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 663.000 Euro. Diese Verfahren sind aufwändig und können bis zu drei Stunden dauern. Pro Fall entsteht somit ein Aufwand von 151 Euro (in 2014 insgesamt 4.392 Organempfänger und lebende Organspendern). Diese Kosten werden durch die gesetzlichen Krankenkassen und voraussichtlich durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen entsprechend ausgeglichen.

Auch die Daten der Nachsorge durch Ärzte und Einrichtungen in der ambulanten Versorgung sind an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Dies erfolgt durch eine spezielle IT-Zugangsberechtigung. Somit ist die Einrichtung einer Schnittstelle in Praxen und Krankenhäusern nicht notwendig. Für die Vorbereitung und Übermittlung der Daten entsteht ein Gesamtaufwand von 55.000 Euro im Jahr. Auch diese Kosten werden, wie zuvor beschrieben, ausgeglichen.

Darüber hinaus ist der Arzt im Transplantationszentrum verpflichtet, Organempfänger und lebende Organspender über die Übermittlungspflicht, die Erhebung, die Verarbeitung und Übermittlung ihrer Daten durch die Transplantationsregisterstelle sowie über die Voraussetzung der Einwilligung zur Übermittlung ihrer Daten, aufzuklären. Einmaliger Aufwand von 42.700 Euro entsteht für das Informieren der Patienten, die derzeit auf der Warteliste stehen (10.200 Patienten 2014). In den Folgejahren entsteht durch diese Informationspflicht ein Aufwand von rd. 18.400 Euro (4.392 Fälle 2014).

Verwaltung

Entsprechend der Darstellung für die Wirtschaft entstehen auch verwaltungsseitig Kosten für die Verhandlung der Verträge mit der Transplantationsregister- und Vertrauensstelle sowie für die Verhandlung der Vereinbarungen über das Datenübermittlungsverfahren zur und von der Transplantationsstelle, über den bundesweit einheitlichen Datensatz sowie die Geschäftsordnung des Fachbeirats. Die Kosten belaufen sich auf 100.000 Euro. Hier ist auch die oder der BfDI einzubeziehen. Für den BfDI entstehen hierfür sowie für die Kontrolle über die Transplantationsregister- sowie Vertrauensstelle jährliche Kosten von etwa 46.200 Euro.

Für die Einrichtung der Vertrauensstelle entstehen einmalige Kosten von rund 70.000 Euro. Für die Einrichtung der Transplantationsregisterstelle sowie für den laufenden Betrieb und die Weiterentwicklung der Datenbank entstehen jährliche Kosten von rund 400.000 Euro. Darüber hinaus werden für die Personalkosten der Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle (Leiter, Mediziner oder Statistiker, Informatiker) jährliche Kosten in Höhe von rund 440.000 Euro veranschlagt.

Auch die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und der Gemeinsame Bundesausschuss sind künftig verpflichtet, transplantationsmedizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Hierfür müssen ebenfalls entsprechende Schnittstellen eingerichtet werden. Die Kosten werden auf rund 90.000 Euro geschätzt (30.000 Euro pro Stelle). Die Kosten für die Aufbereitung und Übermittlung der Daten ist gering.

Das Regelungsvorhaben verursacht ein „IN“ gemäß des ‚one in one out‘ – Konzepts der Bundesregierung von 140.000 Euro. Die übrigen 720.000 Euro des jährlichen Erfüllungsaufwandes der Wirtschaft werden direkt durch die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen erstattet.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Erfüllungsaufwand transparent und nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig	Catenhusen
Vorsitzender	Berichterstatter



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333